

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.



⑯ BUNDESREPUBLIK

DEUTSCHLAND



DEUTSCHES

PATENT- UND  
MARKENAMT

⑯ ⑫ Offenlegungsschrift  
⑯ ⑯ DE 100 58 105 A 1

⑯ Int. Cl. 7:  
A 61 N 1/05  
A 61 N 1/36

DE 100 58 105 A 1

⑯ ⑯ Aktenzeichen: 100 58 105.6  
⑯ ⑯ Anmeldetag: 23. 11. 2000  
⑯ ⑯ Offenlegungstag: 5. 7. 2001

⑯ ⑯ Unionspriorität:  
449934 29. 11. 1999 US

⑯ ⑯ Erfinder:  
Smits, Karel F.A., Munstergeleen, NL

⑯ ⑯ Anmelder:  
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US

⑯ ⑯ Vertreter:  
Stenger, Watzke & Ring Patentanwälte, 40547  
Düsseldorf

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

⑯ ⑯ Medizinische elektrische Leitung mit veränderlicher Biegesteifigkeit

⑯ ⑯ Eine längliche Coronarvenenleitung mit einem Leitungskörper mit veränderlicher Steifigkeit und vorzugsweise dazu angepaßt, in ausgesuchte Coronarvenen eingeführt zu werden zum Abgeben eines Schrittmacher- oder Defibrillationssignals an einen vorbestimmten Bereich des Herzen eines Patienten, wie beispielsweise die linke Herzkammer, wird offenbart. Ein Verfahren zum Schrittmachen und/oder Defibrillieren eines Herzen eines Patienten unter Verwendung der Leitung wird ebenfalls beschrieben. Das Verfahren zum Schrittmachen oder Defibrillieren des Herzen umfaßt das Voranführen der Coronarvenenleitung durch sowohl den Coronarsinus als auch in eine ausgesuchte Coronarvene des Herzen eines Patienten, Anschließen der Leitung an ein elektrische Schrittmacherquelle und Anwenden elektrischer Stimulation an eine bestimmte Kammer des Herzen des Patienten über die implantierte Leitung. Die Leitung beinhaltet einen Leitungskörper mit variabler Steifigkeit, der die Fähigkeit der Leitung verbessert, in einer Coronarvene zurückgehalten zu werden, nachdem die Leitung darin implantiert worden ist.

DE 100 58 105 A 1

# DE 100 58 105 A 1

## Beschreibung

Diese Patentanmeldung bindet hiermit durch Verweis die ebenfalls anhängige US-Patentanmeldung mit der Anmelde-  
5 nummer 09/449,936, eingereicht am 29. November 1999 mit dem Titel "Medical Electrical Lead Having Bending Stiff-  
ness Which Increases In The Distal Direction" auf den Anmelder Smits mit dem Vertreteraktenzeichen P-7718 in ihrer  
Gesamtheit mit ein.

## Bereich der Erfindung

10 Die vorliegende Erfindung betrifft medizinische elektrische Leitungen zum Schrittmachen und Defibrillieren. Die vor-  
liegende Erfindung betrifft auch solche Leitungen, die für eine Implantierung innerhalb des Coronarsinus und der Coro-  
narvenen angepaßt und konfiguriert sind.

## Hintergrund der Erfindung

15 Transvenal eingeführte Leitungen für implantierbare Herzschrittmacher werden üblicherweise jeweils zum Schrittmachen oder Defibrillieren des rechten Atriums und/oder der rechten Herzkammer innerhalb des rechten Atriums oder der rechten Herzkammer des Herzen eines Patienten positioniert. Während es vergleichsweise sicher ist, eine Schrittmacher- oder Defibrillierleitung und die daran angeordneten Elektroden in das rechte Atrium oder die rechte Herzkammer einzuführen, gibt es wegen der Möglichkeit der Bildung eines Blutgerinnsels und einem daraus resultierenden Infarkt eine Zu-  
20 rückhaltung, eine ähnliche Leitung in der linken Herzkammer zu installieren.

Wenn eine Leitung innerhalb des Kreislaufsystems eines Patienten implantiert wird, besteht stets die Möglichkeit, daß ein Thrombus erzeugt und abgelöst wird. Wenn die Leitung in dem rechten Atrium oder der rechten Herzkammer positioniert wird, neigt ein erzeugter Thrombus dazu, durch die Lungenarterie zu wandern, und wird durch die Lungen des  
25 Patienten herausfiltriert. Ein in dem linken Atrium oder der linken Herzkammer erzeugter Thrombus würde jedoch wegen der Möglichkeit einer dadurch ausgelösten ischämischen Episode eine Gefahr für den Patienten darstellen.

Folglich ist es in den Fällen, in denen eine Stimulation des linken Herzbereichs erwünscht ist, eine gängige Praxis, einen intercostalen Zugang zu verwenden unter Verwendung einer myocardialen Einschraubleitung mit positiver Fixierung. Die Einschraubleitung kann jedoch für den Patienten traumatisch sein. Es gibt zusätzliche Fälle, in denen das Schrittmachen der linken Herzkammer erwünscht ist, wie z. B. während eines biventrikulären Schrittmachens. In dem US-Patent 4,928,688 beschreibt Mower eine Anordnung zum Erreichen eines biventrikulären Schrittmachens, bei der elektrische Stimulationspulse über an einer einzigen Schrittmacherleitung angeordnete Elektroden an beide Herzkammern, sowohl an die rechte als auch an die linke, angelegt werden, um so eine koordinierte Kontraktions- und Pumpfähigkeit des Herzen zu erreichen. Das '688 Patent offenbart auch eine gespaltene Schrittmacherleitung mit einer ersten und einer zweiten, jeweils getrennten Elektrode, wobei die erste Elektrode vorzugsweise durch die Vena Cava Superior zum Schrittmachen der rechten Herzkammer eingeführt wird und die zweite Elektrode zum Schrittmachen der linken Herzkammer durch den Coronarsinus eingeführt wird. Andere Elektrodenleitungen, die in den Coronarsinus eingeführt werden, sind beschrieben worden. Z. B. sind in den US-Patenten US 5,014,696 von Mehra und US 4,932,407 von Williams endocardiale Defibrillationselektrodensysteme offenbart.

40 Noch weitere Leitungen und Katheter sind vorgeschlagen worden, inklusive der in den unten in Tabelle 1 aufgelisteten Patenten beschriebenen.

Tabelle 1

	US-Patent	Titel
45	5,951,597	Coronary Sinus lead having expandable matrix anchor
	5,935,160	Left ventricular access lead for heart failure pacing
	5,931,864	Coronary venous lead having fixation mechanism
	5,931,819	Guidewire with a variable stiffness distal portion
50	5,925,073	Intravenous cardiac lead with wave shaped fixation segment
	5,897,584	Torque transfer device for temporary transvenous endocardial lead
	5,871,531	Medical electrical lead having tapered spiral fixation
	5,855,560	Catheter tip assembly
	5,833,604	Variable stiffness electrophysiology catheter
55	5,810,867	Dilation catheter with varied stiffness
	5,803,928	Side access "over the wire" pacing lead
	5,755,766	Open-ended intravenous cardiac lead
	5,755,765	Pacing lead having detachable position member
	5,749,849	Variable stiffness balloon catheter
60	5,733,496	Electron beam irradiation of catheters to enhance stiffness
	5,639,276	Device for use in right ventricular placement and method for using same
	5,628,778	Single pass medical electrical lead
	5,605,162	Method for using a variable stiffness guidewire
	5,531,685	Steerable variable stiffness device
65	5,499,973	Variable stiffness balloon dilatation catheters
	5,437,632	Variable stiffness balloon catheter
	5,423,772	Coronary sinus catheter

US-Patent	Titel	
5,330,521	Low resistance implantable electrical leads	
5,308,342	Variable stiffness catheter	
5,144,960	Transvenous defibrillator lead and methods of use	5
5,111,811	Cardioversion and defibrillation lead system with electrode extension into the Coronary sinus and great vein	
4,930,521	Variable stiffness esophageal catheter	
4,215,703	Variable stiffness guide wire	
08/794,175	Single Pass Medical Electrical Lead	
08/794,402	Single Pass Medical Electrical Lead with Cap Electrodes	10

Wie ein Fachmann nach dem Studium dieser Beschreibung und der Zeichnungen erkennen wird, können zumindest einige der in den Patenten der Tabelle 1 diskutierten Vorrichtungen und Verfahren in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung auf vorteilhafte Weise modifiziert werden. Alle in der Tabelle 1 oben aufgelisteten Patente sind hiermit hierin durch Verweis jeweils in ihrer Gesamtheit eingebunden.

Coronarvenenleitungen für Anwendungen bei Herzfehlern (d. h. Schrittmacherleitungen) oder für Anwendungen bei plötzlich auftretendem Tod (d. h. Defibrillationsleitungen) aus dem Stand der Technik müssen im allgemeinen in einer Coronarvene verkeilt werden, um eine stabile mechanische Position zu erhalten und um eine Verlagerung zu verhindern. Während eine solche Anordnung für Defibrillationsleitungen (welche üblicherweise mit deren fernen Ende nahe dem Apex des Herzen implantiert werden müssen) im allgemeinen akzeptabel ist, ist dies für Herzfehler- bzw. Schrittmacherleitungen nicht der Fall, wo im allgemeinen eine mehr an der Basis liegende Stimulation des Herzen erwünscht ist. Eine an der Basis liegende Stimulation des Herzen über die Coronarvene ergibt jedoch einige Schwierigkeiten, da die Venendurchmesser in dem basisnahen Bereich des Herzen groß sind und es im allgemeinen nicht ermöglichen, das ferne Ende bzw. die Spitze einer Schrittmacherleitung darin hinreichend gut zu verkeilen.

Folglich gibt es einen Bedarf, eine medizinische elektrische Schrittmacher- bzw. Defibrillationsleitung anzugeben, die sowohl in Abschnitten mit größerem Durchmesser als auch in Abschnitten mit kleinerem Durchmesser in der Anatomie der Coronarvene eines menschlichen Herzen implantiert werden kann, wobei die Leitung kein Verkeilen der Leitungsspitze erfordert. Es existiert zudem ein Bedarf, eine medizinische elektrische Leitung für Schrittmacher- und Defibrillationsanwendungen anzugeben, bei der die Ausrichtung einer an deren fernen Abschnitt angeordneten Elektrode kontrolliert und eingestellt werden kann, um es der Elektrode zu ermöglichen, in Richtung des Myokardiums der linken Herzkammer oder anderer ausgesuchter über die Anatomie der Coronarvene zugänglicher Abschnitte des Herzen zu zeigen, um so die Schrittmacherschwellen zu minimieren und die Wahrnehmung zu verbessern. Es existiert ferner ein Bedarf, eine medizinische elektrische Leitung für Schrittmacher- und Defibrillationsanwendungen bereitzustellen, bei der die Ausrichtung einer an ihrem fernen Abschnitt angeordneten Elektrode unter Verwendung herkömmlicher Röntgen- oder Echo-/Akustiktechniken bestimmt werden kann.

#### Zusammenfassung der Erfindung

Der vorliegenden Erfindung liegen verschiedene Ziele zugrunde. Das heißt, die vorliegende Erfindung gibt Lösungen für ein oder mehrere im Stand der Technik bestehende(s) Problem(e). Bspw, haben verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung eines oder mehrere der folgenden Ziele: (a) Angeben einer medizinischen elektrischen Leitung, die für eine Implantation in den Coronarsinus oder die Coronarvene geeignet ist, die nicht aus dem Coronarsinus oder der Coronarvene herausgeschoben wird, wenn sie erst einmal darin implantiert ist; (b) Angeben einer medizinischen elektrischen Leitung, die geeignet ist für eine Implantation innerhalb von Abschnitten des Coronarsinus und der Coronarvene mit vergleichsweise großem Durchmesser, ohne ein Verkeilen oder die Verwendung eines positiven Befestigungsmittels, wie bspw. Zacken, Schrauben oder dergleichen, zu erfordern; (c) Angeben einer medizinischen elektrischen Leitung, die nach einer Implantation und einer Fibrose eine verbesserte Entferbarkeit bietet; und (d) Angeben einer medizinischen elektrischen Leitung, die für eine Implantation innerhalb des Coronarsinus oder der Coronarvenen geeignet ist, die für das Implantieren weniger Zeit und Bemühungen erfordert.

Verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung, die für eine Implantation in den Coronarsinus oder in die Coronarvenen geeignet sind, verfügen über verschiedene Vorteile, inklusive einen oder mehrere der folgenden: (a) Bieten mehrerer mechanischer Stabilitätspunkte für die Leitung, die nicht von irgendeinem positiven Befestigungsmechanismus abhängen, wie z. B. Verkeilen, Verhaken, Einschrauben oder Verklemmen; (b) Bereitstellen einer Leitung, deren Rückhalt innerhalb der Coronarvenen weniger abhängig ist von der speziellen Form oder dem Durchmesser solcher Venen als bei Leitungen aus dem Stand der Technik; (c) Bereitstellen einer Leitung, die eine verbesserte Positionierung einer Schrittmacherelektrode innerhalb der Anatomie der Coronarvene ermöglicht; (d) Bereitstellen einer Leitung, die geringere Schrittmacherschwellen und eine verbesserte Wahrnehmung intracardialer Signale ermöglicht; (e) Bereitstellen einer Leitung, die es ermöglicht, eine oder mehrere ihrer Elektroden in Richtung des Myocardiums oder anderer ausgesuchter Abschnitte des Herzen auszurichten; (f) Bereitstellen einer Leitung, die verbesserte akute und chronische Schrittmacherschwellen und Wahrnehmungscharakteristiken aufweist; (g) Bereitstellen einer Leitung, die keinen oder einen verringerten, daran befestigten positiven Befestigungsmechanismus aufweist; (h) Bereitstellen einer Leitung, die mit einer Einführvorrichtung von reduzierter Größe implantiert werden kann; (i) Bereitstellen einer Leitung, die die dauerhafte Entferbarkeit der Leitung verbessert; (j) Bereitstellen einer geraden Leitung, die einfacher, reproduzierbar und weniger kostenaufwendig herstellbar ist; (k) Bereitstellen einer medizinischen elektrischen Ein-Durchgang-Leitung für ein Zweikammer-Schrittmachen des linken Atriums und der linken Herzkammer über die Implantation innerhalb des Coronarsinus und der großen Herzvene; und (l) Bereitstellen einer medizinischen elektrischen Leitung mit einer Steifigkeit, die in Abhängigkeit der axialen Entfernung variiert, angepaßt für eine spezielle Plazierung und Stabilität innerhalb an-

# DE 100 58 105 A 1

erer Venen als des Coronarsinus und der großen Herzvenen, wobei die Leitung im fernen Bereich eine geeignete Biegung und Steifigkeit aufweist, wie sie für eine Implantation innerhalb der hepatischen Vene, der Wirbelsäule, subcutan oder in anderen Orten innerhalb des menschlichen Körpers erforderlich sind.

Verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung weisen eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf: (a) einen fernen Abschnitt einer Schrittmacher- oder Defibrillationsleitung mit variabler Biegesteifigkeit, der angepaßt und konfiguriert ist, um eine vorwärtsstreibende Kraft auf die Leitung zu erzeugen, wenn der Abschnitt des fernen Endes der Leitung mit variabler Biegesteifigkeit einem ausreichenden Biegemoment unterworfen wird; (b) eine Schrittmacher- oder Defibrillationsleitung mit einem Abschnitt mit variabler Biegesteifigkeit in einem fernen Bereich derselben, in dem die Biegesteifigkeit bezogen auf die axiale Entfernung ansteigt; (c) eine medizinische elektrische Leitung, welche aufgrund von Veränderungen in der Biegesteifigkeit entlang ihrer axialen Richtung eine positive Spitzenkraft bzw. eine vorwärts gerichtete Kraft auf die Leitung ausübt und bei der ein Verbiegen der Leitung vorzugsweise entlang verschiedener vorbestimmter Biegeebenen stattfinden kann (z. B. dreidimensionales Verbiegen entlang mehrerer bevorzugter Ausrichtungen); (d) eine Schrittmacher- bzw. Defibrillationsleitung, bei der Variationen der Biegesteifigkeit rotationssymmetrisch sind; (e) eine Schrittmacher bzw. Defibrillationsleitung, bei der die Biegesteifigkeit asymmetrisch bezüglich einer Rotation ist, um eine Ausrichtung einer oder mehrerer Elektroden, Befestigungsmittel oder anderer Merkmale der Leitung relativ zu der Biegeebene eines gebogenen oder gekrümmten Abschnitts zu ermöglichen; (f) eine Schrittmacher- bzw. Defibrillationsleitung, die eine variable Biegesteifigkeit über zumindest ferne Abschnitte derselben aufweist und die des weiteren eine oder mehrere aktive oder passive Befestigungsmittel, eine einpolige oder eine mehrpolige Konfiguration aufweist, eine Schrittmacher- oder Wahrnehmungsleitung ist, eine Defibrillationsleitung ist und/oder über eine Kombination aus Schrittmacher-/Wahrnehmungs- und/oder Defibrillationsfähigkeiten verfügt. Verfahren zum Herstellen, Verwenden und Implantieren einer Leitung der vorliegenden Erfindung sind ebenfalls Bestandteil vorliegenden Erfindung.

Diese und andere Ziele, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden einem Fachmann in Ansehen der folgenden ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsbeispiele im Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen, in denen gleiche Nummern in den verschiedenen Ansichten einander entsprechende Teile bezeichnen, unmittelbar deutlich werden.

## Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Fig. 1 zeigt eine teilgeschnittene Ansicht eines menschlichen Herzen mit einem Ausführungsbeispiel einer Leitung der vorliegenden Erfindung in Verbindung mit einem Herzstimulator.

Fig. 2 zeigt eine teilgeschnittene Ansicht eines Herzen mit einem darin gezeigten Ausführungsbeispiel einer Leitung der vorliegenden Erfindung.

Fig. 3A-3C zeigen verschiedene, mit der Biegesteifigkeit verbundene Prinzipien in Bezug auf einige Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung.

Fig. 4A-4C zeigen schematisch einige verschiedene Ausführungsbeispiele von Leitungen der vorliegenden Erfindung und deren zugehörige Biegesteifigkeiten sowie Ableitungen der gespeicherten mechanischen Energie nach der axialen Entfernung.

Fig. 5A und 5B zeigen zwei verschiedene Ausführungsbeispiele eines Leitungskörpers der vorliegenden Erfindung im Querschnitt.

Fig. 6A und 6B zeigen kombinierte Querschnitts- und perspektivische Ansichten von zwei verschiedenen Leitungskörpern der vorliegenden Erfindung.

Fig. 7 zeigt eine vergrößerte Querschnittsansicht eines Ausführungsbeispiels einer Leitung der vorliegenden Erfindung, angeordnet in Bereichen der Venenanatomie.

Fig. 8A-9C zeigen zwei verschiedene Ausführungsbeispiele der fernen Abschnitte von Leitungskörpern der vorliegenden Erfindung und zugehörige Profile der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung.

Fig. 10A-10M zeigen mehrere verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung, die Veränderungen der Biegesteifigkeit des Leitungskörpers in Abhängigkeit von der axialen Entfernung aufzeigen.

Fig. 11A-11D stellen jeweils einen stilisierten Querschnitt der Venenanatomie dar, innerhalb derer verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung implantiert werden können.

Fig. 12A zeigt drei verschiedene Positionen, innerhalb derer verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung innerhalb des menschlichen Herzen plaziert werden können.

Fig. 12B-12D zeigen verschiedene bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung.

Fig. 13 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Ein-Durchgangs-Zweikammer-Leitung der vorliegenden Erfindung.

Fig. 14 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem eine Leitung für eine Implantation innerhalb verschiedener Abschnitte der Venenanatomie angepaßt ist.

Fig. 15 zeigt mehrere Verfahren zum Implantieren einer Leitung der vorliegenden Erfindung innerhalb eines menschlichen Herzen und zum elektrischen Stimulieren desselben.

## Ausführliche Beschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiels

Fig. 1 zeigt ein menschliches Herz 1 mit einer darin implantierten medizinischen elektrischen Leitung 10 der vorliegenden Erfindung. Das nahe Ende 20 der medizinischen elektrischen Leitung 10 ist mittels eines Steckers oder einer Anschlußklemme 18 an einen implantierbaren Herzstimulator 30 angeschlossen. Der Herzstimulator 30 kann ein Schrittmacher, ein implantierbarer Pulsgenerator (IPG), ein implantierbarer Cardiodefibrillator (ICD), ein Schrittmacher-Cardioverter-Defibrillator (PCD) oder irgendein anderer im Stand der Technik wohl bekannter Typ eines ähnlichen Herzstimulators sein. Die medizinische elektrische Leitung 10 weist einen nahen Abschnitt 20, einen fernen Abschnitt 22 und einen Leitungskörper 12 auf. Eine Spitze 50 ist an dem fernsten Ende der Leitung 10 angeordnet. Wie in Fig. 1 gezeigt, tritt die

# DE 100 58 105 A 1

Leitung 10 in den rechten Herzvorhof 3 ein und windet sich dann ihren Weg durch das Ostium 11 in den Coronarsinus 13 und dann durch die große Herzvene 23 in deren entferntesten Abschnitt. Die medizinische elektrische Leitung 10 weist eine oder mehrere, daran zum Schrittmachen, Wahrnehmen und/oder Defibrillieren des Herzen 1 angeordnete Elektroden 14 auf.

Es wird nun auf Fig. 2 Bezug genommen. Dort ist eine Querschnittsansicht einer bspw. über den Coronarsinus 13 und die große Herzvene 23 in der hinteren Herzvene 17 eines Herzen 1 angeordneten Leitung 10 dargestellt. Zumindest Bereiche des fernen Abschnittes 22 der Leitung 10 sind in der hinteren Herzvene 17 gelegen. Fig. 2 stellt dar, wie die Leitung 10 durch eine Reihe von gewundenen, verschlungenen Gängen geführt werden muß, wenn sie in die Herzvenen implantiert wird. Solche Gänge gestalten nicht nur eine Implantation und eine Plazierung der Leitung 10 in erwünschte Positionen des Herzen 1 schwierig, sondern weisen auch eine Neigung auf, aus dem Stand der Technik bekannte Leitungen aus der Herzvene, in der sie – einmal implantiert – angeordnet sind, herauszuschieben, wobei eine weitere Diskussion bezüglich dieser Tatsache unten folgt.

Es wird weiter auf Fig. 2 Bezug genommen. Dort ist die medizinische elektrische Leitung 10 der vorliegenden Erfindung gezeigt, die vor einer Implantation vorzugsweise einen geraden fernen Abschnitt 22 aufweist, der für eine Implantation innerhalb des Coronarsinus 13, der großen Herzvene 23 oder innerhalb einer beliebigen anderen der Herzvenen des linken Ventrikels oder Herzvenen des linken Atriums angepaßt ist, wenn sie entsprechend konfiguriert und bemessen ist. Bei der vorliegenden Erfindung ist die Biegesteifigkeit des fernen Abschnitts 22 der Leitung 10 variabel gestalten, um so in einer vorbestimmten singulären oder periodischen Weise anzusteigen oder abzufallen.

So weist bei einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung der ferne Bereich 22 der Leitung 10 zumindest einen am weitesten entfernten, steifen Abschnitt 2 auf, der jenseits eines daran angrenzenden, flexiblen Abschnitts 4 angeordnet ist. Das heißt, der Leitungskörper 12 kann so konfiguriert sein, daß er mindestens einen steifen Abschnitt 2 und mindestens einen flexiblen Abschnitt 4 aufweist, die an seinem fernen Bereich 22 angeordnet sind. Die medizinische elektrische Leitung 10 der vorliegenden Erfindung kann zusätzlich benachbarte, angrenzende Bereiche aufweisen, die im Verhältnis zueinander abwechselnd flexibel und steif sind.

Spezieller können die Flexibilität bzw. die Steifigkeit der Abschnitte 2 und 4 der Leitung 10 genauer gekennzeichnet werden als verschiedene Biegesteifigkeiten ( $S_b$ ) aufweisend, wobei im Verhältnis der Wert der Biegesteifigkeit des steifen Abschnittes 2 ( $S_{bs}$ ) mindestens das 1,5-fache des Wertes der Biegesteifigkeit des flexiblen Abschnitts 4 ( $S_{bf}$ ) beträgt. Die Verhältnisse der Biegesteifigkeiten zwischen steiferen Abschnitten 2 und flexibleren Abschnitten 4 der Leitung 10 können auch Werte von etwa 1,5, etwa 1,8, etwa 2, etwa 2,2, etwa 2,4, etwa 2,6, etwa 2,8, etwa 3,0, etwa 4, etwa 5, etwa 6, etwa 7, etwa 8, etwa 9, etwa 10, etwa 20, etwa 30, etwa 40, etwa 50, etwa 100 oder sogar noch höhere Werte übersteigen.

Mathematisch ausgedrückt kann, lediglich in Form eines Beispiels, das Verhältnis der Werte der Biegesteifigkeiten der steifen Abschnitte 2 und der flexiblen Abschnitte 4 der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung wie folgt sein:

$$1,5 \leq \frac{S_{bs}}{S_{bf}} \leq 100 \quad (\text{Gl. 1}) \quad 35$$

$$1,5 \leq \frac{S_{bs}}{S_{bf}} \leq 20 \quad (\text{Gl. 2}) \quad 40$$

$$2 \leq \frac{S_{bs}}{S_{bf}} \leq 10 \quad (\text{Gl. 3}) \quad 45$$

$$2 \leq \frac{S_{bs}}{S_{bf}} \leq 5 \quad (\text{Gl. 4}) \quad 50$$

Wenn die Leitung 10 bspw. durch den Coronarsinus 13 in die große Herzvene 23 und dann in die hintere Herzvene 17 vorgeschoben wird, wird die Leitung 10 eine gewundene, nahezu wellenförmige Gestalt annehmen, so daß der ferne Bereich 22 in dem Übergang zwischen dem Coronarsinus 13 und der hinteren Herzvene 17 gebogen ist, ebenso wie entlang des Durchgangs der hinteren Herzvene 17.

Es wurde herausgefunden, daß die Leitung 10 versuchen wird, eine Position mit minimaler gespeicherter, mechanischer Energie einzunehmen, nachdem sie innerhalb der Venen 17 und 13 implantiert worden ist. Es wurde ferner herausgefunden, daß die flexiblen Abschnitte 4 der Leitung 10 vorzugsweise in den Bereichen des Venendurchgangs plaziert sind, die die Kurven mit den kleinsten Radien aufweisen (und aus diesem Grunde die geringste Menge gespeicherter, mechanischer potentieller Energie erfordern).

Folglich wird der erste Radius der in Fig. 1 gezeigten Krümmung 36 des Leitungskörpers vorzugsweise entlang der Abschnitte der Leitung 10 plaziert, die einen flexiblen Abschnitt 4 des Leitungskörpers 12 aufweisen. Gleichermassen sind in Fig. 2 gezeigte zweite, dritte und vierte Radien der Krümmungen 38, 40 bzw. 42 des Leitungskörpers auf ähnlich Weise entlang flexible Abschnitte 4 aufweisender Bereiche der angeordnet. Vergleichsweise gerade Abschnitte der in einem menschlichen Herzen 1 in einer erwünschten Position implantierten Leitung 10 weisen vorzugsweise vergleichsweise steife Abschnitte 2 des Leitungskörpers 12 auf, wie in Fig. 2 gezeigt.

Bei der vorliegenden Erfindung erfordert ein Bewegen der flexiblen Abschnitte 4 aus ihren Lagen innerhalb der ersten,

# DE 100 58 105 A 1

zweiten, dritten und vierten Biegungen 38, 40 und 42, daß eine axiale Kraft auf die Leitung 10 ausgeübt wird, um die Leitung 10 in Richtung des fernen Endes vorzutreiben (d. h. die Ausübung einer Druckkraft) oder um die Leitung 10 zurückzuziehen (d. h. die Ausübung einer Zugkraft). Somit weist die Leitung 10 ob der einzigartigen Variation der Biegesteifigkeit entlang der Länge und der axialen Richtung x des Leitungskörpers 12 der Leitung 10, wenn sie einmal implantiert ist, eine ausgesprochene Neigung auf, implantiert zu bleiben und nicht von der Herzvene deplaziert zu werden, innerhalb derer sie implantiert worden ist.

Die Fig. 3A–3C stellen verschiedene mit der voranstehenden Erörterung betreffend die Fig. 1 und 2 verbundene Prinzipien dar. Das Prinzip einer relativ geraden Leitung mit einer in Abhängigkeit der Leitungposition variablen Steifigkeit basiert auf zwei mechanischen Gesetzen: (1) ein einer äußeren Last oder Verformung unterworferner, mechanischer Körper nimmt eine Form an, die die in diesem Körper gespeicherte, potentielle mechanische Energie minimiert; und (2) eine Veränderung der gespeicherten, potentiellen Energie in einem Körper bei einer Verschiebung des Körpers führt aus einer darauf wirkenden, äußeren Kraft. Die äußere Kraft (F) ist gleich der Ableitung der Energie (E) nach der Verschiebung (x), wie nachfolgend dargestellt:

$$F = \frac{dE}{dx}$$

(Gl. 5)

$$\frac{dE}{dx} = \frac{\varphi_b \cdot R_b}{R_b} \cdot \frac{dS_b}{dx} = \varphi_b \cdot \frac{dS_b}{dx} \quad (\text{Gl. 6})$$

wobei  $S_b$  = Biegesteifigkeit,  $R_b$  = Biegeradius und  $\varphi_b$  der Biegewinkel ist.

In Fig. 3A ist die zusätzliche in dem gebogenen, flexiblen Abschnitt 4 des Leitungskörpers 12 gespeicherte Energie durch die zum Verschieben des Leitungskörpers 12 in die gezeigte Position gemeinsam mit der Veränderung der Verschiebung dx benötigte Kraft F definiert. Die Fig. 3B und 3C stellen dar, daß die Menge der zum Verbiegen des Leitungskörpers 12 um eine Biegung von etwa 90° erforderliche Biegeenergie größer für die in Fig. 3C gezeigte Geometrie ist als für die in Fig. 3B gezeigte. Dies liegt daran, daß in Fig. 3C der steife Abschnitt 2 in dem gebogenen Abschnitt des Leitungskörpers 12 liegt. Aus diesem Grund ist eine größere Biegeenergie erforderlich, um den Leitungskörper 12 in die in Fig. 3C gezeigte Konfiguration zu biegen als in die in Fig. 3B gezeigte Konfiguration, wo der flexible Abschnitt 4 entlang des überwiegenden Teils des gebogenen Abschnittes angeordnet ist. In anderen Worten, die in Fig. 3B gezeigte Leitungskonfiguration ist mechanisch stabiler als die in Fig. 3C gezeigte Konfiguration, da die Konfiguration der Fig. 3B ein geringeres Niveau an gespeicherter mechanischer Energie erreicht.

Wendet man das Gesetz der minimalen gespeicherten, mechanischen Energie auf den fernen Abschnitt der Leitung 10 an, können die folgenden Schlußfolgerungen gezogen werden. Wenn die Leitung 10 in den Coronarsinus 13 und die große Herzvene 23 implantiert wird, wird mechanische Energie in den gebogenen Abschnitten der Leitung 10 gespeichert, die in dem Übergang von dem Coronarsinus 13 in die Herzvene 23 bzw. 17 gelegen sind. Eine solche gespeicherte mechanische Energie ist zu der Steifigkeit der Leitung 10 und der Länge des gebogenen Abschnitts proportional ebenso wie zu der Krümmung (welche der Kehrwert des Biegeradius ist). Es soll angenommen werden, daß die Krümmung hauptsächlich durch die Anatomie der Venen bestimmt ist, daß der Winkel der Krümmung etwa 90° beträgt und daß der Biegeradius etwa 5 mm beträgt. Eine solche Kurve wird durch Kräfte, die auf beide Seiten des Leitungskörpers wirken, beibehalten. Die in dem Leitungskörper 12 gespeicherte Energie ist proportional zu der durchschnittlichen Steifigkeit in dem gebogenen Abschnitt.

Da die Steifigkeit in dem gebogenen Abschnitt mit der Position der Leitung entlang der Kurve variiert, wird sich die mittlere Steifigkeit des in der Kurve angeordneten Leitungskörpers ändern, wenn die Leitung entlang der Kurve fortbewegt wird bzw. die Kurve relativ zu der Leitung fortbewegt wird. Folglich führt die axiale Verschiebung x der Leitung 10 entlang der durch die Venenanatomie bestimmten Kurve zu einer Veränderung der gespeicherten, mechanischen Energie. Wenn eine Leitung der vorliegenden Erfindung innerhalb der Venenanatomie eines Patienten angemessen implantiert worden ist, muß zusätzliche Energie aus einer externen Quelle (z. B. ein die Leitung entlang der axialen Richtung x schiebender oder ziehender Arzt) aufgewandt werden, um die Leitung 10 aus ihrer bevorzugten Position mit minimaler gespeicherter, mechanischer Energie zu verschieben.

Es wurde gefunden, daß es bevorzugt wird, den flexibelsten Abschnitt der Leitung in den Abschnitten der Venenanatomie zu positionieren, die die größte Krümmung aufweisen (bzw. die minimalen Biegeradien). In einer solchen Konfiguration erhöht sich die Steifigkeit der Leitung 10 sowohl in Richtung des nahen Endes als auch in Richtung des fernen Endes verglichen mit dem in dem gebogenen Abschnitt angeordneten flexiblen Abschnitt, und somit wird die gespeicherte Energie des Leitungskörpers ansteigen, wenn die Leitung entweder in Richtung des nahen Endes oder in Richtung des fernen Endes bewegt wird oder wenn die Venenanatomie sich relativ zu der Leitung entweder in Richtung des fernen Endes oder in Richtung des nahen Endes bewegt. Die gespeicherte mechanische Energie wird minimal gehalten, wenn der flexible Abschnitt in der Mitte der Kurve verbleibt. Dies führt zu einem stabilen, mechanischen Gleichgewicht, welches es wiederum erforderlich macht, daß eine äußere Kraft von ausreichender Größe auf die Leitung 10 ausgeübt wird, um sie aus ihrer Position mit minimaler gespeicherter, mechanischer Energie vor oder zurück zu bewegen.

Gemäß einiger Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung kann die Leitung 10 so ausgebildet sein, daß sie einen vergleichsweise steifen Abschnitt 2 und, daran angrenzend, einen vergleichsweise flexiblen Abschnitt 4 aufweist, oder sie kann eine Reihe von abwechselnd angeordneten vergleichsweise steifen Abschnitten 2 und vergleichsweise flexiblen Abschnitten 4 aufweisen. Die Biegesteifigkeit angrenzender Bereiche kann schrittweise ansteigen oder abfallen, oder sie kann monoton, exponentiell oder logarithmisch ansteigen bzw. abfallen.

Die jeweiligen Längen der vergleichsweise steifen Abschnitte 2 und der vergleichsweise flexiblen Abschnitte 4 kann

auch entsprechend der speziellen Venenanatomie, in der die Leitung 10 implantiert werden soll, verändert werden.

Bei einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist die Leitung 10 vor der Implantation im wesentlichen gerade und weist eine variable Steifigkeit in ihrem fernen Abschnitt 22 auf, so daß an zumindest einen flexiblen Abschnitt 4 in Richtung des nahen Endes und in Richtung des fernen Endes jeweils ein benachbarter, steifer Abschnitt 2 angrenzt. Eine solche Ausgestaltung einer Leitung zeigt ein zweiseitiges stabiles Gleichgewicht (siehe Fig. 4C).

Bei einem anderen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung weist die Leitung 10 einen einzigen in dem fernen Bereich 22 angeordneten, steifen Abschnitt 2 auf, an den in Richtung des nahen Endes ein benachbarter, vergleichsweise flexibler Abschnitt 4 angrenzt. Eine solche Leitungsausgestaltung weist ein einseitiges, mechanisch stabiles Gleichgewicht auf, wobei der Übergang der Biegesteifigkeit zwischen den zwei Abschnitten 2 und 4 optimalerweise an einem der Enden einer Kurve in einer Venenanatomie plaziert wird (siehe Fig. 4B).

Die Fig. 4A–4C zeigen das Verhalten verschiedener ausgesuchter Ausführungsbeispiele der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung, wobei die Biegesteifigkeit ( $S_b$ ) des Leitungskörpers 12 als Funktion der axialen Position x der Leitung variiert wird. Bei jeder der Fig. 4A–4C illustriert das obere Diagramm die Biegesteifigkeit  $S_b$  in Abhängigkeit der axialen Position x, das mittlere Diagramm zeigt die Ableitung der gespeicherten mechanischen Energie E nach der axialen Entfernung x, (wobei eine solche Ableitung der gespeicherten, mechanischen Energie zu der durch die Leitung ausgeübten, axialen Kraft  $F_{ax}$  proportional ist), und das untere Diagramm zeigt eine Leitungsstruktur korrespondierend zu den darüber dargestellten Biegesteifigkeiten und den axialen Kräften. In allen der Fig. 4A–4C ist die ferne Spitze der Leitung an der rechten Seite der Diagramme positioniert, vergleichsweise steife Abschnitte der Leitung 10 sind durch das Bezugssymbol 2 und relativ flexible Abschnitte der Leitung 10 durch das Bezugssymbol 4 bezeichnet.

Es wird nun auf die Fig. 4A Bezug genommen. Der monotone Anstieg der Biegesteifigkeit beginnt an der Verbindung zwischen den Abschnitten 4 und 2 und steigt bis auf ein Maximum an der Spitze 50 an. Eine solche Konfiguration führt dazu, daß eine axiale Kraft ( $F_{ax}$ ) durch die Leitung 10 ausgeübt wird, wie sie in dem mittleren Diagramm gezeigt ist. Hier ist, wie bei anderen Diagrammen der axialen Kraft, die unten folgen, eine positive axiale Kraft eine solche, die ein Schieben der Leitung in Richtung des fernen Endes bewirkt, wohingegen eine negative axiale Kraft eine solche ist, die ein Ziehen der Leitung in Richtung des nahen Endes (d. h. aus der Vene heraus, innerhalb derer sie implantiert wurde) bewirkt.

Es wird nun auf Fig. 4B Bezug genommen. Dort ist eine Leitung gezeigt, die einen stufenartigen Sprung der Biegesteifigkeit aufweist, der an der Verbindung zwischen ihren Abschnitten 2 und 4 auftritt. Wenn der am weitesten entfernt gelegene steife Bereich 2 einmal hinter die interessierende Kurve der Vene geschoben und der flexible Abschnitt 4 in einer solchen Kurve plaziert worden ist, ist die durch den fernen Abschnitt 22 der Leitung 10 auf die Venenanatomie ausgeübte axiale Kraft ( $F_{ax}$ ) wiederum positiv und neigt dazu, die Leitung in der implantierten Position zurückzuhalten, bis eine in Richtung des nahen Endes wirkende axiale Zugkraft auf die Leitung 10 ausgeübt wird, um die Leitung 10 um die interessierende Kurve zu ziehen, um dadurch  $F_{ax}$  zu überwinden.

Fig. 4C zeigt eine Leitung 10, die eine Reihe von aneinander angrenzenden, sich abwechselnden, vergleichsweise flexiblen und vergleichsweise steifen Abschnitten 2 bzw. 4 aufweist. Die in Fig. 4C gezeigte Leitung 10 weist eine Reihe von Punkten mit zweiseitiger Stabilität auf, getrennt durch eine Entfernung, die gleich der Länge eines vergleichsweise flexiblen bzw. eines vergleichsweise starren Abschnitts 4 bzw. 2 ist. Eine solche Leitungsausgestaltung bietet den Vorteil, daß eine Spitze oder eine Elektrode derselben in einer beliebigen von mehreren Positionen entlang einer oder mehrere Coronarvenen positioniert werden kann. Das heißt, daß das in Fig. 4C gezeigte Ausführungsbeispiel eine Anzahl verschiedener Positionen mit minimaler gespeicherter, mechanischer Energie aufweist, welche sie innerhalb der Venenanatomie eines Patienten einnehmen kann. Die relativen Längen vergleichsweise flexibler Bereiche 4 und vergleichsweise steifer Bereiche 2 können entsprechend der Radien verschiedener Venenkurven verändert werden, welche während der Implantation der Leitung 10 angetroffen vorausgesehen werden.

Wenn vorausgesehen wird, daß die Leitung 10 in einem Bereich der Venenanatomie implantiert werden wird, welcher sich durch eng gebogene Venenbereiche auszeichnet, kann die Leitung 10 so konfiguriert sein, daß sie vergleichsweise kurze steife und flexible Abschnitte 2 bzw. 4 aufweist, um optimale Ergebnisse zu erzielen. Im Gegensatz dazu kann, in einem Fall, daß erwartet wird, daß die während des Implantationsvorganges anzutreffende Venenanatomie sich durch vergleichsweise sanfte Kurven auszeichnet, die Leitung 10 so konfiguriert sein, daß vergleichsweise steife Abschnitte 2 und vergleichsweise flexible Abschnitte 4 größere Längen aufweisen, um hierdurch optimale Ergebnisse zu erzielen. Die Leitung 10 kann auch in der Weise angemessen konfiguriert sein, daß die Bereiche 2 und 4 unterschiedliche geeignete Längen für von derselben Leitung 10 angetroffene Kurven mit kurzen, mittleren und großen Radien aufweisen.

Es ist wichtig anzumerken, daß, wenn ein vergleichsweise steifer Abschnitt 2 der Leitung 10 in einem oder entlang eines gebogenen Abschnittes der Venenanatomie angeordnet ist, daraus ein in der Kurve angeordnetes, unstabiles mechanisches Gleichgewicht, verbunden mit einem lokalen Maximum der gespeicherten, potentiellen, mechanischen Energie, resultiert. Es ist daher bei der vorliegenden Erfindung erwünscht, daß die Leitung 10 einander abwechselnde, in der Venenanatomie derart positionierte relativ flexible Abschnitte 4 und relativ steife Abschnitte 2 aufweist, daß die vergleichsweise flexiblen Abschnitte 4 in zumindest den meisten der Kurven zu liegen kommen.

Das Prinzip des Varierens der Biegesteifigkeit der Leitung 10 in Abhängigkeit der axialen Entfernung x kann auch ausgedehnt werden, um Umstände mit abzudecken, in denen die Biegesteifigkeit ( $S_b$ ) symmetrisch und gleich um jede Biegeachse bzw. unsymmetrisch und ungleich um jede Biegeachse ist.

Es wird nun auf Fig. 5A und 5B Bezug genommen. Dort sind in Fig. 5A im Querschnitt ein Leitungskörper 12 gezeigt, der symmetrische und gleiche Biegesteifigkeiten um jede Biegeachse aufweist, und in Fig. 5B im Querschnitt ein Leitungskörper 12, der asymmetrische und ungleiche Biegesteifigkeiten um jede Biegeachse aufweist. So kann die in Fig. 5A gezeigte Leitung 10 in jeder Richtung von 0° bis 360° gebogen werden, ohne daß eine Veränderung des Biegemoments erforderlich ist. Im Gegensatz dazu erfordert die in Fig. 5B gezeigte Leitung 10 ein höheres Biegemoment, wenn die Leitung 10 in die Richtungen von 0° und 180° gebogen wird, während ein kleineres Biegemoment erforderlich ist, wenn die Leitung 10 in die 90° und 270° Richtungen gebogen wird.

Die Fig. 6A und 6B zeigen Leitungskörper, die asymmetrische Biegemomente in Abhängigkeit der Winkelrichtung erfordern. Um eine minimale mechanische Energie beizubehalten, wird der in Fig. 5B dargestellte Leitungskörper 12 ver-

# DE 100 58 105 A 1

suchen, sich selbst entlang der Ebene der Kurve auszurichten, innerhalb derer sie so angeordnet ist, daß ein Verbiegen vorzugsweise um die Leitungssachse entlang des flexibelsten Leitungsquerschnitts (z. B. die  $90^\circ$  und die  $270^\circ$  Ausrichtung) auftritt. Diese Eigenschaft kann ausgenutzt werden, so daß der Leitungskörper 12 so angeordnet werden kann, daß eine entlang oder nahe eines solchen, eine asymmetrische Biegesteifigkeit aufweisenden Abschnitts angeordnete Elektrode strategisch innerhalb der Vene plaziert ist. Somit kann bspw. eine nahe eines solchen Abschnitts asymmetrischer Biegesteifigkeit angeordnete Schrittmacher- bzw. Defibrillationselektrode 14 hin zu dem Myocardium ausgerichtet werden (was hilfreich bei einem Erreichen geringer Schrittmacherschwellen und einer verbesserten Wahrnehmung von Signalen sein kann).

Fig. 6A zeigt die natürliche Ausrichtung, die die Leitung aus Fig. 5B innerhalb eines gebogenen Abschnittes der Venenanatomie einnehmen wird. Die in Fig. 6B gezeigte Leitungskonfiguration ist eine solche, die maximale mechanische Energie erfordert und aus diesem Grunde nicht von der Leitung 10 eingenommen wird, wenn sie in einem gebogenen Abschnitt der Venenanatomie angeordnet wird.

Es wird nun auf Fig. 7 Bezug genommen. Dort ist eine vergrößerte Querschnittsansicht einer Leitung 10 gezeigt, wie sie innerhalb der hinteren Herzvene 17 angeordnet ist, nachdem sie durch den Coronarsinus 13 geführt worden ist. Fig. 7 zeigt, wie das venale Gefäßsystem Kurven mit hinsichtlich der Richtung und der Größe wechselnden Radien aufweist. Ein Verbiegen des Leitungskörpers 12 entlang der hinteren Herzvene 17 erfolgt im wesentlichen innerhalb einer einzigen Ebene (d. h.  $R_1$ ,  $R_2$  und  $R_3$  liegen im wesentlichen innerhalb der gleichen Ebene). Da die Radien  $R_1$ ,  $R_2$  und  $R_3$  so viel kleiner sind als der Radius  $R_4$ , ist eine radikalere Biegung der Leitung 10 in der hinteren Herzvene 17 erforderlich. Ein entlang  $R_4$  des Coronarsinus 13 auftretendes Verbiegen des Leitungskörpers 12 erfolgt in einer Ebene, die ungefähr senkrecht zu der Ebene liegt, innerhalb derer  $R_1$ ,  $R_2$  und  $R_3$  liegen. Es sei darauf hingewiesen, daß  $R_4$  wesentlich länger ist als  $R_1$ – $R_3$  und daß folglich die Kurve des Coronarsinus 13 nicht nur entlang einer anderen Ebene verläuft, sondern auch wesentlich kleiner ist. Folglich ist eine bevorzugte Ausrichtung der Leitung 10 prinzipiell durch die Radien  $R_1$ – $R_3$  bestimmt anstelle durch den Radius  $R_4$ . Das bedeutet wiederum, daß eine Leitung mit einem asymmetrischen Querschnitt bzw. einer Biegesteifigkeit, die in Abhängigkeit der Winkelposition des Querschnitts asymmetrisch variiert, erfolgreich verwendet werden kann, um ein Zurückhalten der Leitung 10 innerhalb einer erwünschten Position in der Venenanatomie sicher zu stellen. Bspw. kann die Leitung 10 so gestaltet sein, daß sie eine erste asymmetrische Querschnittskonfiguration zur Implantation entlang der am meisten entfernten Bereiche einer ausgesuchten Herzvene in einer ersten bevorzugten Orientierung, wo die Biegeradien klein sind, aufweist und daß sie eine zweite asymmetrische Querschnittskonfiguration zur Implantation in oder entlang mehr in Richtung des nahen Endes gelegener Abschnitte der Venenanatomie und in einer zweiten bevorzugten Orientierung aufweist, wobei die erste und die zweite Orientierung unterschiedlich sind, abhängig bspw. von dem ersten und dem zweiten Querschnitt, die relativ zueinander um einen Winkel verdreht sind.

Angenommen das in den Fig. 5B und 6A dargestellte Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird für eine Implantation innerhalb eines erwünschten Abschnitts der Venenanatomie verwendet, so wird eine solche Leitung zwei Orientierungen aufweisen, in welchen eine gespeicherte, mechanische Energie erreicht werden wird, nämlich bei  $\varphi = 90^\circ$  bzw.  $\varphi = 270^\circ$ , wenn angenommen wird, daß die Biegesteifigkeit der Leitung in diesen, einander gegenüberliegenden Richtungen gleich ist. Eine Elektrode 14(b) kann auf der einen oder der anderen Seite des Leitungskörpers 12 positioniert sein, um einen gewünschten Bereich des Herzen, wie in Fig. 7 gezeigt, zu stimulieren. Ein solches Positionieren kann mittels der Verwendung von Röntgen- oder Echountersuchungen der Orientierung der Elektrode 14(b) bestätigt werden. Wenn erforderlich kann die Leitung 10 um  $180^\circ$  gedreht werden, so daß die Elektrode 14(b) in eine erwünschte Richtung zeigt.

Fig. 8A zeigt eine Leitung 10 der vorliegenden Erfindung mit mehreren, darauf angeordneten Elektroden 14 der Erfindung. Genauer weist die Leitung 10 Schrittmacherelektroden 14c, 14b und 14d und eine gewundene Defibrillationselektrode 14a auf. Unterhalb der Leitung 10 in Fig. 8A sind Fig. 8B und 8C gezeigt, die zwei verschiedene Beispiele möglicher Profile für die Biegesteifigkeit zeigen. Das in Fig. 8B gezeigte Biegesteifigkeitsprofil weist nur einen einzigen Bereich 4 mit verringriger Flexibilität auf, an den sich zwei relativ steife Abschnitte 2 anschließen die in Bezug auf ersten in Richtung des nahen bzw. in Richtung des fernen Endes angeordnet sind. Im Gegensatz dazu zeigt das in Fig. 8C dargestellte Biegesteifigkeitsprofil eine alternierende Folge relativ flexibler Abschnitte 4 und relativ steifer Abschnitte 2. Wie oben erwähnt, werden flexible Abschnitte 4 der Leitung 10 in optimaler Weise entlang der Bereiche der Venenanatomie positioniert, die die größte Krümmung aufweisen, um dadurch die Leitung 10 innerhalb einer erwünschten Position in einer Herzvene zurückzuhalten.

Fig. 9A zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung, bei dem die Schrittmacherelektroden 14c und 14b neben der spulenförmigen Defibrillationselektrode 14a in Richtung des fernen Endes bzw. in Richtung des nahen Endes plaziert sind. Fig. 9B und 9C zeigen zwei Beispiele von Biegesteifigkeitsprofilen für die Leitung aus Fig. 9A, wobei die Biegesteifigkeit sich in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x in der dargestellten Weise ändert.

Wenn die Leitung 10 sich dadurch auszeichnet, daß sie die Biegesteifigkeit aus Fig. 9B aufweist, verhindert der ferne Abschnitt 22 der Leitung 10, daß die Leitung 10 in den Coronarsinus zurückgezogen wird, nachdem sie innerhalb der erwünschten Herzvene implantiert worden ist. Das Biegesteifigkeitsprofil der Fig. 9B führt jedoch nicht zu einer Leitung, die einen Stabilitätspunkt zum Vorschieben der Leitung aufweist bzw. bietet.

In dieser Hinsicht stellt eine Konstruktion, die das in Fig. 9C gezeigte Biegesteifigkeitsprofil aufweist, eine bevorzugtere Konstruktion dar, bei der ein Abschnitt ansteigender Steifigkeit 47 dem fernen Abschnitt 22 der Leitung 10 vorangeht bzw. einen Teil desselben bildet, so daß der Abschnitt 47 nach der Implantation in dem rechten Herzen und dem Coronarsinus angeordnet ist. Ein derartiger Anstieg der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x, bei dem die Biegesteifigkeit ansteigt, wenn man sich in Richtung des fernen Endes der Leitung 10 fortbewegt, bewirkt, daß die Leitung 10 tiefer in den Coronarsinus vorgeschoben wird.

Die Länge des Abschnittes 47 liegt optimalerweise zwischen 5 cm und 15 cm und beträgt am meisten bevorzugt 10 cm. Andere Längen des Abschnittes 47 sind selbstverständlich auch Bestandteil der vorliegenden Erfindung, und beinhalten folgende Längenbereiche, ohne auf diese beschränkt zu sein: zwischen 2 cm und 17 cm, zwischen 7 cm und

13 cm und zwischen 9 cm und 11 cm. Gleichermassen kann die Länge des Abschnittes 47 15 cm übersteigen bzw. kann weniger als 2 cm betragen. Das allgemeine Prinzip in Bezug auf den Abschnitt 47 ist das, daß er einen Anstieg der Steifigkeit über eine vorbestimmte Länge der Leitung 10 aufweist. Man beachte jedoch, daß die Art und Weise, in der die Biegesteifigkeit ansteigt, monoton, graduell, schriftweise, exponentiell oder logarithmisch sein kann.

Damit sie in der Umgebung des menschlichen Körpers korrekt funktioniert, ist es für die vorliegende Erfindung wichtig, daß die mechanischen Steifigkeitseigenschaften der zum Aufbau der Leitung 10 verwendeten Materialien über die Zeit stabil bleiben, nachdem die Leitung implantiert worden ist. Darüber hinaus müssen die Materialien, aus denen die Leitung 10 aufgebaut ist, selbstverständlich biostabil und biokompatibel sein. Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird die Leitung 10 aus Materialien gebildet, die Biegesteifigkeiten aufweisen, die durch die Auswirkungen einer Implantation in den menschlichen Körper über eine ausreichende Zeitspanne vergleichsweise unbeeinflußt bleiben, um es der Leitung zu ermöglichen, innerhalb der Venenanatomie eingebettet und eingekapselt zu werden, um so eine ausreichende dauerhafte Stabilität der Leitung über die Zeit zu ermöglichen. Auf eine solche Weise kann eine Entspannung von Spannungen der Materialien, aus denen die Leitung 10 gebildet ist, in dem Bereich der Leitung erlaubt werden, die Abschnitte mit mehreren Steifigkeiten aufweisen.

Es ist wohl bekannt, daß Metallteile, wie bspw. Elektrodenoberflächen, dazu neigen, ihre mechanischen Eigenschaften über die Zeit beizubehalten.

Polymermaterialien, aus denen der Leitungskörper 12 für gewöhnlich gebildet wird, können jedoch zu einem geringen Grad schleichend veränderliche Eigenschaften aufweisen (z. B. geringe Entspannung von Spannungen) und können aus diesem Grunde Biegemodule aufweisen, die nicht von der Temperatur oder einer Fluidsättigung abhängen. Um die erwünschten Eigenschaften der vorliegenden Erfindung hinsichtlich der Biegesteifigkeit nicht so weit zu verlieren, daß nach einer Implantation eine Destabilisierung auftreten kann, beinhalten die Materialien zum Bilden des Leitungskörpers 12 der vorliegenden Erfindung Silikongummi und Polyurethan. Andere Materialien implantierbarer Güte sind selbstverständlich von der Erfindung auch mit erfaßt, beinhaltend PEBAX, PTFE und ETFE, ohne auf diese beschränkt zu sein.

Es wird nun auf Fig. 10A-10M Bezug genommen, in denen verschiedene Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung gezeigt sind, von denen alle Variationen der Biegesteifigkeit des Leitungskörpers 12 in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x aufweisen.

Fig. 10A zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem Spulen mit unterschiedlichen Ganghöhen innerhalb des Leitungskörpers 12 eingebettet sind, um dadurch bei dem Leitungskörper 12 Veränderungen der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit der axialen Entfernung x zu verwirklichen. Eng gewundene, vorgespannte Windungen sind entlang vergleichsweise steifer Abschnitte 2 angeordnet, während locker gewundene Windungen in vergleichsweise flexiblen Abschnitten 4 angeordnet sind. Man bemerke, daß die in Fig. 10A-10C gezeigten Spulen selbstverständlich im Zusammenhang mit oder als ein Teil der Defibrillationselektroden bzw. elektrischer Leiter oder in Verbindung mit Schrittmacher- oder Wahrnehmungselektroden bzw. elektrischen Leitern verwendet werden können.

Fig. 10B zeigt ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem der Durchmesser der innerhalb des Leitungskörpers 12 angeordneten Spulen verändert wird, um dadurch bei dem Leitungskörper 12 Veränderungen der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x zu bewirken. Abschnitte mit Windungen großen Durchmessers bilden vergleichsweise flexible Abschnitte 4, während Bereiche mit Windungen kleiner Durchmesser vergleichsweise steife Abschnitte 2 bilden.

Fig. 10C zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem Veränderungen in der Ganghöhe der Windungen verwendet werden, um bei dem Leitungskörper 12 Veränderungen der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x zu bewirken. Abschnitte mit geringer Ganghöhe bilden vergleichsweise flexible Abschnitte 4, wohingegen Abschnitte mit großer Ganghöhe vergleichsweise steife Abschnitte 2 bilden. Sowohl die Abschnitte 2 als auch die Abschnitte 4 sind vorzugsweise mit voneinander beabstandeten Windungen versehen. Selbstverständlich fallen auch Kombinationen der Fig. 10A, 10B und 10C unter den Umfang der vorliegenden Erfindung.

Fig. 10D zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem Bereiche des Leitungskörpers 12 ausgeschnitten, abgeschmolzen oder auf andere Weise von dem Leitungskörper 12 entfernt oder bei diesem während des Formens nicht ausgebildet sind, um bevorzugt ausgerichtete, vergleichsweise flexible Abschnitte 4 zu erhalten, die an vergleichsweise starre Abschnitte 2 angrenzen.

Fig. 10E zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem in dem Leitungskörper 12 angeordnete Spulen, die einen Teil einer oder mehrer Schrittmacher-, Wahrnehmungs- oder Defibrillatioinselektroden oder elektrischer Leiter bilden können, in einem vergleichsweise steifen Material, wie z. B. eine Polymersubstanz, eingebettet sind. Die vergleichsweise steifen Abschnitte, innerhalb derer die Spulen eingebettet sind, weisen erhöhte Biegesteifigkeiten auf, verglichen mit den Abschnitten des Leitungskörpers 12, in denen die Spulen nicht innerhalb des vergleichsweise steifen Materials eingebettet sind.

Fig. 10F zeigt ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, bei dem Veränderungen der Dicke oder des Typs der Isolierung des Leitungskörpers verwendet werden, um bei dem Leitungskörper 12 Veränderungen der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x zu verwirklichen.

Fig. 10G zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem bei einigen Abschnitten des Leitungskörpers 12 eine erhöhte Steifigkeit verwirklicht wurde durch Anordnen ringförmiger, vergleichsweise steifer Elemente unterhalb der äußeren Isolierung der Leitung 10 und bei dem die vergleichsweise steifen Elemente an vergleichsweise flexible Abschnitte des Leitungskörpers 12 angrenzen.

Fig. 10H zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem vergleichsweise steife Elemente auf der Außenseite der äußeren Isolierung des Leitungskörpers 12 angeordnet sind, um damit bei dem Leitungskörper 12 Veränderungen der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x vorzusehen. Man beachte, daß die in den Fig. 10G und 10H gezeigten, vergleichsweise steifen Elemente 2 Elektroden oder Elektrodenoberflächen enthalten können, die speziell konstruiert und angepaßt sind, nicht lediglich zum Stimulieren des Herzen, sondern auch zum Bereitstellen von Veränderungen der Biegesteifigkeit als Funktion des axialen Abstandes x gemäß der bestimmten Konstruktionsparameter entsprechend dem Abschnitt der Venenanatomie, innerhalb dessen die Leitung 10 angeordnet werden soll.

# DE 100 58 105 A 1

Fig. 10I zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem eine elektrisch leitende Spule 48 um ein inneres Element angeordnet ist, wobei dieses Element eine Biegesteifigkeit aufweist, die aufgrund einer erhöhten Dicke entlang vergleichsweise steifer Abschnitte 2 und einer verringerten Dicke entlang vergleichsweise flexibler Abschnitte 4 in Abhängigkeit von dem axialen Abstand x variiert.

5 Fig. 10J zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem einander gegenüberliegende Abschnitte eines Schlauches, der den Leitungskörper 12 bildet, abgeflacht sind, ohne diesen zu perforieren oder Löcher in dem Schlauch zu erzeugen, um dadurch bei dem Leitungskörper 12 eine erhöhte Flexibilität entlang einer Richtung zu bewirken.

Fig. 10K zeigt den in Fig. 10J dargestellten Leitungskörper in einer um 90° gedrehten Stellung, so daß abgeflachte Abschnitte 2 von oben zu erkennen sind.

Fig. 10L zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem der Durchmesser des Leitungskörpers 12 und/oder die Dicke einer äußeren, einen Teil des Leitungskörpers 12 bildenden Schicht in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x variiert wird, um dadurch Veränderungen der Biegesteifigkeit als Funktion der axialen Entfernung x zu verwirklichen. Bei dem in Fig. 10L dargestellten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung kann nicht nur der Durchmesser des Leitungskörpers 12 variiert werden, um Veränderungen der Biegesteifigkeit in Abhängigkeit der axialen Entfernung x zu erzeugen, sondern solche Variationen können auch auf asymmetrische Weise bewirkt werden, so daß der Leitungskörper 12 im Querschnitt nicht rotationssymmetrisch ist und eine bevorzugte Biegeachse aufweist, die vorzugsweise entlang der Vene angeordnet wird, innerhalb derer er implantiert werden wird.

Fig. 10M zeigt noch ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem in dem Leitungskörper 12 ein flaches nielenförmiges Material eingebunden ist, welches entlang vorgewählter Abschnitte desselben verdreht ist, um so für eine bevorzugte Orientierung der Leitung 10 zu sorgen, wenn diese innerhalb des menschlichen Körpers implantiert ist. Abwechselnde Abschnitte 2 und 4 können von solchen Längen und Orientierungen sein, daß sie eine oder mehrere bevorzugte Ausrichtungen der Leitung 10 innerhalb der Venenanatomie bewirken, entsprechend der besonderen gerade vorliegenden Anforderungen, z. B. bei einer Implantation innerhalb der mittleren Herzvene, der großen Herzvene, des Koronarsinus, der schräg verlaufenden Vene des linken Herzvorhofs, der kleinen Herzvene und/oder der hinteren Herzvene.

Fig. 10M zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem die Leitung 10 Veränderungen der Biegesteifigkeit entlang der axialen Richtung x aufweist. Zwischen vergleichsweise flexiblen Bereichen 4 angeordnete abgeflachte Bereiche 2 führen zu einer erhöhten Steifigkeit bzw. Starrheit der Abschnitte 2. Vergleichsweise steife Abschnitte können auch dazu dienen Elektroden 14 (nicht gezeigt) so auszurichten, daß die Elektroden 14 so angeordnet werden können, daß sie einen ausgesuchten Bereich des Herzen effizienter stimulieren können, und zum Bereitstellen einer verbesserten Wahrnehmung von Signalen aus dem Herzen.

Es liegt im Rahmen der vorliegenden Erfindung, daß andere Mittel zum Variieren der Biegesteifigkeit des fernen Abschnitts einer Leitung der vorliegenden Erfindung als die hierin und oben unter Bezugnahme auf die Fig. 10A-10M beschriebenen unter den Umfang der vorliegenden Erfindung fallen. Zum Beispiel kann das Material, aus dem der Leitungskörper 12 gebildet ist, in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x in seiner Zusammensetzung oder auf andere Weise verändert werden, um dadurch die Veränderungen der Biegesteifigkeit desselben zu bewirken. Der Grad, zu dem ein den Leitungskörper 12 bildendes Polymer vernetzt ist, kann in Abhängigkeit von der axialen Entfernung x verändert werden. Die Dichte der Polymere oder anderer zum Bilden des Leitungskörpers 12 verwendeter Materialien kann in Abhängigkeit der axialen Entfernung x variiert werden. Das Molekulargewicht der Polymere oder anderer Materialien, aus denen der Leitungskörper 12 gebildet ist, kann in Abhängigkeit der axialen Entfernung x variiert werden. Ein flexibles Schlauchelement, welches einen Schlauch mit Formgedächtnis enthält, kann in einen sich entlang einer zentralen Achse des Leitungskörpers erstreckenden Hohlraum eingesetzt werden, und ein Steuersystem kann dann selektiv Abschnitte des Schlauches mit Formgedächtnis erwärmen, um dessen Biegesteifigkeit und Form zu verändern. Die voranstehenden und andere Verfahren zum Verändern der Biegesteifigkeit des fernen Abschnittes eines Leitungskörpers der vorliegenden Erfindung sind Bestandteil der vorliegenden Erfindung. Siehe bspw. US-Patent 5,437,632 "Variable stiffness balloon catheter"; US-Patent 5,499,973 "Variable stiffness balloon dilatation catheters"; US-Patent 5,531,685 für "Steerable variable stiffness device"; US-Patent 5,639,276 "Device for use in right ventricular placement and method for using same"; US-Patent 5,833,604 "Variable stiffness electrophysiology catheter"; und US-Patent 5,733,496 "Electron beam irradiation of catheters to enhance stiffness", wobei die Offenbarungen der genannten Patente durch Verweis jeweils in ihrer Gesamtheit mit eingebunden sind.

Fig. 11A zeigt eine stilisierte Querschnittsansicht der Venenanatomie, für die die vorliegende Erfindung prinzipiell bestimmt ist. Man beachte, daß die verschiedenen Venen stilisiert dargestellt sind und nicht maßstabsgerecht gezeigt sind. In Fig. 11A ist eine Leitung der vorliegenden Erfindung gezeigt, wie sie in der großen Herzvene 23 so angeordnet ist, daß der am weitesten entfernt gelegene vergleichsweise steife Abschnitt 2 nahe dem fernen Ende der großen Herzvene 23 angeordnet ist. Der am weitesten entfernt gelegene vergleichsweise flexible Abschnitt 4 ist unmittelbar in Richtung des nahen Endes an den am weitesten entfernt liegenden Abschnitt 2 anschließend angeordnet und erstreckt sich entlang des Abschnittes der großen Herzvene 23, der die größte Krümmung aufweist. Andere Abschnitte 2 und 4, die näher von dem am weitesten entfernt gelegenen vergleichsweise flexiblen Abschnitt 4 liegen, sind in Fig. 11A ebenfalls dargestellt. Die in Fig. 11A gezeigte Leitungsgeometrie führt wegen der Unterschiede der Steifigkeit der Abschnitte 2 und 4 zu einem verbesserten Rückhalt der Leitung 10 innerhalb der großen Herzvene 23, als diese ansonsten zu erzielen wäre.

Es wird weiter auf Fig. 11A Bezug genommen, jedoch nun auf deren rechten Bereich. Dort ist eine innerhalb der mittleren Herzvene 17 implantierte medizinische elektrische Leitung 10 gezeigt. Wiederum ist der am weitesten entfernt gelegene vergleichsweise steife Abschnitt 2 nahe dem am weitesten entfernt gelegenen Abschnitt der hinteren Herzvenen 17 plaziert, während der am weitesten entfernt gelegene vergleichsweise flexible Abschnitt 4 in den Bereichen der Venenanatomie angeordnet ist, die die größte Krümmung aufweisen (z. B. das Ostium 11 und der Eintritt in die mittlere Herzvene 19).

Wie in Fig. 11A als in der großen Herzvenen 23 implantiert gezeigte medizinische elektrische Leitung 10 wird die

als in der mittleren Herzvene 19 implantiert gezeigte medizinische elektrische Leitung 10 darin durch die Wirkung abwechselnder vergleichsweise steifer und vergleichsweise flexibler Abschnitte 2 bzw. 4 zurückgehalten, wobei flexible Abschnitte 4 entlang der Abschnitte der Venenanatomie angeordnet sind, die die größte Krümmung aufweisen, und vergleichsweise steife Abschnitte 2 entlang der Bereiche der Venenanatomie angeordnet sind, die die geringsten Krümmungen aufweisen.

Es wird weiter auf Fig. 11A Bezug genommen. Hier soll angemerkt werden, daß die Leitung 10 der vorliegenden Erfindung eine beliebige der in Fig. 11A gezeigten Venen implantiert werden kann ebenso wie in jegliche andere geeignete Vene zum Schrittmachen und/oder Defibrillieren des Herzen 1 eines Patienten. Darüber hinaus ist es wichtig anzumerken, daß die vorliegende Erfindung so angewendet werden kann, daß der am weitesten entfernt gelegenen Abschnitt derselben nicht notwendigerweise in dem am meisten entfernt gelegenen Abschnitt einer ausgewählten Herzvenen liegen muß. Das heißt, der am weitesten entfernt gelegene Abschnitt der medizinischen elektrischen Leitung 10 der vorliegenden Erfindung kann angeordnet werden, wo immer ein Anordnen der Leitung 10 als angemessen bestimmt wurde.

Die vorliegende Erfindung eignet sich gut zum Schrittmachen und/oder Defibrillieren des Herzen 1 auf verschiedene Arten oder in verschiedenen Modi. Insbesondere können, wenn das linke Atrium oder das linke Ventrikel eines Patienten durch Schrittmachen unterstützt und/oder defibrilliert werden soll, die Leitung 10 und deren Elektroden auf geeignete Weise innerhalb des Koronarsinus 13 plaziert werden. Wenn das linke Ventrikel eines Patienten durch Schrittmachen unterstützt und/oder defibrilliert werden soll, kann die Leitung 10 der vorliegenden Erfindung auf geeignete Weise in der großen Herzvenen 23 oder in der hinteren Herzvene 17, bevorzugtermaßen an deren fernen Enden, plaziert werden. Beide Herzkammern des Patienten können durch Schrittmachen unterstützt und/oder defibrilliert werden, wenn die medizinische elektrische Leitung auf geeignete Weise innerhalb der mittleren Herzvene 19 implantiert ist. Mit einer Anordnung der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung in der schräg verlaufenden Herzvene 21 des linken Atriums kann ein erfolgreiches Schrittmachen und/oder Defibrillieren des linken Atriums erreicht werden. Mit einem Plazieren der Schrittmacher- und/oder Defibrillationselektroden der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung nahe den mittleren Bereichen der großen Herzvene 23 kann ein Schrittmachen und/oder Defibrillieren des rechten Ventrikels oder sogar ein Schrittmachen und/oder Defibrillieren sowohl des rechten als auch des linken Ventrikels erreicht werden.

Die Fig. 11B bis 11D zeigen ein Anordnen der Leitung 10 innerhalb verschiedener Herzvenen gemäß verschiedener Verfahren zum Schrittmachen und/oder Defibrillieren. Fig. 11B zeigt ein Ausführungsbeispiel, wobei die Leitung 10 der vorliegenden Erfindung innerhalb der vorderen Herzvene an einer zum Schrittmachen des linken Atriums geeigneten Stelle positioniert ist. Fig. 11C zeigt ein Ausführungsbeispiel, wobei die Leitung 10 der vorliegenden Erfindung an einer zum Schrittmachen der linken Herzkammer von der hinteren Herzvene aus geeigneten Stelle positioniert ist. Fig. 11D zeigt ein Ausführungsbeispiel, wobei die Leitung 10 der vorliegenden Erfindung innerhalb der hinteren Herzvene so positioniert ist, daß eine erste Elektrode zum linken Herzvorhof ausgerichtet ist und daß eine zweite Elektrode zum linken Ventrikel angeordnet ist.

Fig. 12A zeigt noch weitere Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung und Verfahren zum Ausüben derselben. In Fig. 12A sind drei verschiedene Positionen für verschiedene Ausführungsbeispiele medizinischer elektrischer Leitungen 10 der vorliegenden Erfindung gezeigt: (1) zum apicalen Schrittmachen des Herzen und (2) sowie (3) zum basalen Schrittmachen oder auf andere Weise Erregend des Herzen. Die innerhalb der mittleren Herzvene 19 positioniert dargestellte Leitung 10 weist nahe an ihrem fernen Ende 22 angeordnet eine Kathode 14(b) und eine Anode 14(a) auf, die dem Bewirken eines apicalen Schrittmachens und/oder Defibrillierens des Herzen 1 dienen. Die als in der hinteren Herzvene 17 implantiert gezeigte medizinische elektrische Leitung 10 der vorliegenden Erfindung ist so positioniert, daß die Anode 14(a) und die Kathode 14(b) das Herz von einer mehr basisnahen Position aus zum Schrittmachen erregen und/oder defibrillieren können. Auf ähnliche Weise weist die als in der großen Herzvene 23 implantiert gezeigte Leitung 10 Elektroden 14(a) und 14(b) auf, die zum basalen Schrittmachen und/oder Defibrillieren des Herzen 1 positioniert sind.

Man beachte, daß bei vielen der hier gezeigten Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung jede beliebige der dargestellten Elektroden als Anode oder als Kathode dienen kann, abhängig von den gerade vorliegenden, speziellen Erfordernissen und Anwendungen. Gleichermaßen fallen einpolige oder zweipolige Anordnungen der Elektroden unter die vorliegende Erfindung, ebenso wie die Verwendung von Bereichen des Herzstimulators 30 als noch eine weitere Elektrode.

Von der basalen Erregung des Herzen 1 weiß man, daß diese unter bestimmten Umständen bessere Ergebnisse hinsichtlich der Blutdynamik als Ergebnis des Schrittmachens liefert. Auf ähnliche Weise kann bei einer zweipoligen Konfiguration, bei der beide Elektroden 14(a) und 14(b) in einer Herzvene positioniert sind, anhand der mit letzteren wahrgenommenen Signale eine bessere Unterscheidung zwischen Signalen des Herzvorhofes und der Herzkammer vorgenommen werden.

Wie oben ausgeführt, können hinsichtlich der Biegerichtung asymmetrisch verlaufende Biegesteifigkeiten des Leitungskörpers 12 verwendet werden, um die Plazierung der Erregerelektroden 14(a) und 14(b) auszurichten, so daß sie gegen das Myocardium oder ausgesuchte Bereiche des Herzen 1 gedrückt oder in Richtung derelben gelenkt werden.

Die Fig. 12B-12D zeigen weitere bevorzugte Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung. In Fig. 12B sind zum Zwecke der einfacheren Erörterung derselben keine Elektroden dargestellt. In Fig. 12B sind vergleichsweise steife Abschnitte 2 zwischen vergleichsweise flexiblen Abschnitten 4 und abwechselnd mit diesen angeordnet. Die axialen Längen der Abschnitte 2 und 4 betragen im Optimalfall etwa 8 mm, oder zwischen etwa 5 mm und etwa 10 mm oder irgend eine andere geeignete, zum Durchführen der vorliegenden Erfindung erforderliche Länge. Die Abschnitte der Leitung 10, die in dem Coranarsinus 13 angeordnet sind, sind bevorzugt vergleichsweise flexible Abschnitte 4. Die Spitze 50 verläuft bevorzugt verjüngend. Bei bevorzugten Ausführungsbeispielen der vorliegenden Erfindung gibt es drei bis fünf vergleichsweise steife Abschnitte. Die Länge der vergleichsweise steifen Abschnitte 2 variiert im Optimalfall zwischen etwa 5 mm und etwa 12 mm. Der am weitesten entfernt gelegene vergleichsweise steife Abschnitt der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung kann jedoch eine Länge von zwischen 5 mm und 50 mm aufweisen.

Der Durchmesser der Leitung 10 der vorliegenden Erfindung liegt bevorzugt im Bereich zwischen 1 mm und 2 mm, kann jedoch auch bis zu etwa 0,5 mm klein oder etwa 3 mm groß oder sogar noch größer sein. Die Länge vergleichsweise

flexibler Abschnitte 4 liegt vorzugsweise im Bereich von etwa 5 mm bis etwa 12 mm, und beträgt vorzugsweise 8 mm. Elektroden sind vorzugsweise in einem der vergleichsweise steifen Abschnitte 2 der Leitung 10 angeordnet, wie dies in Fig. 12C gezeigt ist. Der in Fig. 12C gezeigte, am weitesten entfernt gelegene vergleichsweise steife Abschnitt 2 ist ebenso wie der in Fig. 12B gezeigte vorzugsweise von etwa 5 mm bis etwa 10 mm lang.

5 Fig. 12C zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem eine mehr basale Erregung des Herzen 1 des Patienten erwünscht ist. Dagegen ist das in Fig. 12D gezeigte Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung so ausgelegt, daß die Elektroden 14(a) und 14(b) tiefer innerhalb einer ausgesuchten Herzvene positioniert werden können, um eine mehr spitzennahe Stimulation des Herzen 1 zu ermöglichen.

10 Es wird nun auf Fig. 12B Bezug genommen. Dort sind vergleichsweise steife Bereiche 2 mit Bezugssymbolen A, B, C, D und E bezeichnet. Wenn basales, ventrikuläres Schrittmachen oder Defibrillieren des Herzen 1 erwünscht ist, dann wird bevorzugt, daß die Kathodenelektrode auf oder nahe dem Abschnitt C bzw. dem Abschnitt B angeordnet ist und daß die Anode auf oder nahe dem Abschnitt A bzw. dem Abschnitt B plaziert ist. Alternativ können sowohl die Kathode als auch die Anode auf dem Abschnitt C oder dem Abschnitt B der Leitung 10 angeordnet werden, um ein basales Schrittmachen der Herzkammer zu erlauben.

15 Für den Fall, daß spitzennahes (apicales) Schrittmachen der Herzkammer erwünscht ist, wird die Anode bevorzugt auf dem Abschnitt A bzw. dem Abschnitt B angeordnet, und die Kathode wird bevorzugt auf dem Abschnitt B bzw. dem Abschnitt A angeordnet, so daß die Anode in einem anderen Abschnitt als die Kathode angeordnet ist. Alternativ können, angenommen, apicales Schrittmachen oder Defibrillieren der Herzkammer wird gewünscht, sowohl die Anode als auch die Kathode zusammen auf Abschnitt A oder Abschnitt B der Leitung 10 plaziert werden.

20 Die Anode und die Kathode können auch in einem oder entlang eines einzigen vergleichsweise steifen Abschnitts A, B, C, D oder E gebildet sein, wenn kleine Abstände zwischen den Elektroden erwünscht sind. Bevorzugte Abstände zwischen Anode und Kathode liegen für ein Schrittmachen bei der vorliegenden Erfindung zwischen etwa 4 mm und etwa 12 mm, wobei ein Abstand zwischen den Elektroden von 5 mm bevorzugt wird.

25 Die vorliegende Erfindung kann auch, wie oben angemerkt, zusammen mit einem implantierbaren Defibrillator oder dergleichen ausgeführt werden. Defibrillationselektroden werden vorzugsweise als spulenförmig gewickelte Elektroden verwendet, wobei die gewickelten Elektroden zumindest einen Bereich des vergleichsweise steifen Abschnittes A in Fig. 12B ausbilden. Die bevorzugte Länge einer solchen Elektrode bzw. eines vergleichsweise steifen Abschnitts liegt bei etwa 50 mm. Defibrillationselektroden können die Form von Ringelektroden einnehmen, welche mit den vergleichsweise steifen Abschnitten 2 zusammenfallen und durch relativ flexible Abschnitte 4 getrennt sind.

30 Fig. 13 zeigt ein Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung als Eindurchgangs-Zweikammerleitung 10. Der ferne Abschnitt der Leitung 10 erstreckt sich in die hintere Herzvene 17 hinein. Von den Elektroden 14(a) und 14(b) des fernen Bereichs 22 der Leitung 10 aus näher gelegen sind Elektroden 14(c) und 14(d) angeordnet, die im Coronarsinus 13 plaziert sind. Die Elektroden 14(c) und 14(d) sind zum Erregen des linken Atriums angeordnet, während die Elektroden 14(a) und 14(b) zum Erregen des linken Ventrikels angeordnet sind. Der bevorzugte Abstand zwischen den Elektroden 14(c) und 14(d) liegt im Bereich von etwa 20 mm und etwa 50 mm, kann aber bis zu etwa 60 mm oder lediglich etwa 15 mm betragen. Die Leitung 10 kann auch in die große Herzvene 23 implantiert werden, so daß die fernen Elektroden 14(b) und 14(a) von dort aus das linke Ventrikel stimulieren. Eine Plazierung der in Fig. 13 gezeigten Leitung 10 innerhalb der hinteren Herzvene 17 ermöglicht die Durchführung eines apicalen Schrittmachens der linken Herzkammer, wohingegen ein Positionieren der Leitung 10 in der großen Herzvene 23 ein basales Schrittmachen der linken Herzkammer erlaubt.

40 Fig. 14 zeigt ein weiteres Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung, bei dem die Leitung 10 für eine Implantation innerhalb des rechten Herzvorhofes 3, des Coronarsinus 13 und einer ausgesuchten Herzvene angepaßt ist. Die ferne Spitze 50 der Leitung 10 ist in der ausgesuchten Herzvene angeordnet, während davon näher gelegen ein Abschnitt der Leitung 10 mit Biegesteifigkeitseigenschaften liegt, die von denen des am meisten entfernt gelegenen Bereichs der Leitung 10 abweichen. Genauer gesagt und unter nochmaliger Bezugnahme auf Fig. 14 wird gesehen werden, daß der ferne Bereich 22 der Leitung 10 sich dadurch auszeichnet, daß er ein Biegesteifigkeitsprofil aufweist, welches zwischen vergleichsweise steifen Abschnitten 2 und vergleichsweise flexiblen Abschnitten 4 abwechselt. Ausgehend von solchen Abschnitten alternierender vergleichsweise steifer und vergleichsweise flexibler Abschnitte 2 bzw. 4 in Richtung des nahen Endes gelegen ist ein Abschnitt des Leitungskörpers 12 angeordnet, in dem die Biegesteifigkeit in Richtung des fernen Endes ansteigt, vorzugsweise in der in Fig. 14 gezeigten Weise. Es soll jedoch angemerkt werden, daß der über diese Abschnitte der in Fig. 14 dargestellten, für die Implantation in das rechte Atrium 3 und optional zumindest in Abschnitte des Coronarsinus 13 vorgesehenen Leitung 10 gezeigte Anstieg der Biegesteifigkeit monoton, exponentiell, stufenartig oder logarithmisch ansteigen kann. Der wichtige Punkt ist, daß die Biegesteifigkeit über den innerhalb des rechten Atriums und optional zumindest Bereiche des Coronarsinus implantierte Abschnitt der Leitung eine ansteigende Biegesteifigkeit aufweist, um eine Kraft zu erzeugen, die eine Tendenz aufweisen wird, die Leitung in Richtung des fernen Endes zu schieben, auch nach der Implantation.

45 Eine äußere Schicht oder Hülse kann den Leitungskörper 12 umgeben. Ohne irgendeine Einschränkung vornehmen zu wollen, kann die Hülse aus einem kohlenstoffbeschichteten Silikon, einem Steroid, einem ein Steroid herauslösenden Silikon oder einer Kombination aus Silikon und einem Anti-Faser-Oberflächenbehandlungselement aufgebaut sein. Irgendeine dieser Zusammensetzungen kann dazu beitragen, Reaktionen des Gewebes auf ein Einführen der Leitung zu verringern, so daß die Leitung 10 keine Klümpchen oder Anhaftungen an der Gefäßwand verursachen wird, wodurch ein Zurückziehen der Leitung zu einem späteren Zeitpunkt möglich ist, wenn dieses erforderlich ist. Diese Kompositionen können auch dazu beitragen, eine Einkapselung der Elektrode zu verhindern, und damit die Effizienz der Schrittmacher- und Wahrnehmungsmöglichkeiten zu verbessern. Diese Zusammensetzungen können zudem glatt sein, um die Reibung 50 zwischen der Leitung und der Venenwand zu verringern.

55 Ein oder mehrere elektrische Leiter sind auf oder in dem Leitungskörper 12 angeordnet und transportieren von der Elektrode 14 wahrgenommene Signale oder ermöglichen die Abgabe elektrischer Schrittmacher- oder Defibrillationssignale durch diese. Solche Leiter können schraubenförmig gewundene Spulen oder verdrehte Mehrstrang-Kabel, ETFE-

beschichtet oder innerhalb eines in Längsrichtung des Leitungskörpers 12 in dessen Inneren verlaufenden Hohlraumes festgelegt sein. Das ferne Ende des Leitungsteiles 16 kann an der Elektrode 14 befestigt sein, während das nahe Ende desselben durch Crimpen oder mittels eines einem Fachmann wohl bekannten Laserschweißgerätes an einen Anschlußstift 18 festgelegt ist. Ohne irgendeine Einschränkung vornehmen zu wollen, können die Elektrode 14 und der Anschlußstift 18 aus Titan oder platinbeschichteten Titan gefertigt sein. Der Leiter 16 enthält vorzugsweise elektrisch leitfähige, geflochtene oder verseilte Drähte. Ein Hohlraum 30 kann innerhalb des Leitungskörpers 12 gebildet sein, wobei in diesem ein Stylet von bekannter Konstruktion positioniert werden kann.

Nachdem die Merkmale und die Positionierung der Leitung 10 allgemein beschrieben worden sind, wird nun auf das Flußdiagramm aus Fig. 15 Bezug genommen, und es werden einige Verfahren zum Schrittmachen und/oder Defibrillieren des Herzen eines Patienten unter Verwendung einer Coronarvenenleitung 10 und Implantieren derselben erörtert werden. Das in dem Ablaufdiagramm der Fig. 15 zu erkennende Verfahren zum Schrittmachen des Herzen eines Patienten ermöglicht es einem Anwender, die linke Herzkammer effektiv durch Schrittmacherpulse zu unterstützen, ohne ein erhöhtes Risiko einer ischämischen Episode.

Der Operateur positioniert zunächst einen Führungskatheter der Art eines der Fachwelt geläufigen Ausreißkatheters innerhalb des Coronarsinus 13 (Block 150). Obwohl die Verwendung eines Führungskatheters nicht unbedingt erforderlich ist, erhöht ein Führungskatheter die Möglichkeit des Operateurs, die Leitung 10 innerhalb einer vorausgewählten Coronarvene genau zu positionieren. Wenn der Führungskatheter erste einmal innerhalb des Coronarsinus 13 positioniert worden ist, wird die Leitung 10 durch den Hohlraum des Führungskatheters und in eine vorbestimmte Herzvene unter Beobachtung mit einem Fluoroskop eingebracht (siehe Block 152): Die Leitung 10 wird innerhalb der ausgesuchten Coronarvene positioniert, wobei die Elektroden der Leitung 10 mit den ausgesuchten, zu unterstützenden Kammern ausgerichtet werden. Ein Fachmann wird zu würdigen wissen, daß die Elektroden aus einem radiopaken Material gefertigt sein können, so daß die Position der Elektrode ohne weiteres bestimmt werden kann. Nachdem die Leitung 10 in dem Herzen 1 korrekt positioniert worden ist, wird das Stylet bzw. der Führungsdräht (falls vorhanden) aus der Leitung 10 entfernt (siehe Block 154).

Der Katheter wird dann aus dem Coronarsinus 13 entfernt (Block 156), und der Katheter wird abgerissen, sobald der Katheter hinter die Anschlußstifte der Leitung 10 zurückgezogen worden ist. Vor dem Entfernen des Katheters von der Leitung werden jedoch elektrische Meßwerte aufgenommen. Wie oben angemerkt, kann ein Führungskatheter verwendet werden, um einen Führungsdräht zu leiten, welcher verwendet wird, um einen Unterstützungskatheter in eine erwünschte Stellung innerhalb einer vorgewählten Coronarvene zu führen. Der Unterstützungskatheter wird dann verwendet, um die Leitung 10 wie oben beschrieben zu positionieren.

Nachdem der Führungskatheter entfernt worden ist, entscheidet der Operateur, ob weitere Coronarvenenleitungen in die Coronarvenen des Herzen eines Patienten eingeführt und positioniert werden müssen (siehe Entscheidungsblock 158). Falls weitere Leitungen 10 innerhalb vorgewählter Coronarvenen positioniert werden müssen, werden die obigen, durch die Blöcke 150-156 veranschaulichten Schritte wiederholt (siehe Schleife 160). Ein Fachmann wird verstehen, daß eine zusätzliche Leitung von geeigneter Konstruktion innerhalb des rechten Ventrikels positioniert werden kann. Wenn keine weiteren Leitungen 10 eingeführt und positioniert werden müssen, werden die an jeder Coronarvenenleitung 10 angebrachten Anschlußstifte 18 an korrespondierende Anschlußbuchsen des Herzstimulators 30 angeschlossen (Block 162). Der Stimulator 30 wird dann mittels bekannter Mittel programmiert, um einen Schrittmacher- und/oder Defibrillationspuls durch jede angeschlossene Leitung 10 zu übertragen (Block 164), um die vorgewählte Kammer des Herzen des Patienten unterstützend anzuregen oder zu defibrillieren.

Wenn die Leitung 10 eines geeigneten Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung erst einmal in das Herz eingeführt und dort positioniert worden ist, und ohne daß hiermit eine Einschränkung beabsichtigt ist, hat der Operateur die Möglichkeit, bspw. sowohl die linke Herzkammer als auch den linken Herzvorhof zu erregen oder Signale aus diesen Kammern wahrzunehmen oder aber das linke Atrium, das linke Ventrikel und das rechte Atrium zu erregen bzw. Signale aus diesen Kammern wahrzunehmen. Wenn eine separate Leitung für die rechte Herzkammer positioniert worden ist, kann ein Schrittmachen und/oder Wahrnehmen von Signalen aller Kammern des Herzen möglich sein. Der Durchmesser und die Konstruktion der Leitung 10 sorgt für die Flexibilität, die notwendig ist, um die Wahrscheinlichkeit merklich zu verringern, daß ein Verbiegen der Leitung 10 dazu führen wird, daß die Coronarvene bis zum Durchbruch abgenutzt wird. In dieser Hinsicht kann der Leitungskörper 12 der Leitung 10 mit einem biomedizinischen Steroid beschichtet oder imprägniert sein, um entzündliche Reaktionen der Coronarvenen auf das Einführen und Positionieren der Leitung 10 zu verringern. Das ausgewählte biomedizinische Steroid kann auch verwendet werden, um die Menge von zwischen der Leitung 10 und der Herzvene ausgebildeten Fasern zu reduzieren. Die Leitung 10 kann auch so ausgebildet sein, daß sie ein Verankerungselement aufweist, so daß die Leitung 10 zusätzlich innerhalb der Coronarvene oder dem Coronarsinus verankert werden kann.

Obwohl spezielle Ausführungsbeispiel der Erfindung hier in einiger Genauigkeit angegeben wurden, soll verstanden werden, daß dies lediglich zum Zwecke der Veranschaulichung getan wurde und nicht als eine Einschränkung des Umfangs der Erfindung zu sehen ist, wie sie in den nachfolgenden Ansprüchen angegeben wird. So kann die vorliegende Erfindung unter Verwendung von anderen als den hierin besonders beschriebenen Geräten und Vorrichtungen ausgeführt werden. Verschiedene Modifikationen, sowohl bei den Geräten als auch bei den Verwendungsverfahren können vorgenommen werden, ohne den Umfang der Erfindung selbst zu verlassen. Es soll verstanden werden, daß verschiedene Alternativen, Ersetzungen und Modifikationen bei den hierin beschriebenen Ausführungsbeispielen vorgenommen werden können, ohne von dem Grundgedanken und dem Umfang der nachfolgenden Ansprüche abzuweichen.

In den Ansprüchen sollen Mittelplus-Funktions-Formulierungen die hierin beschriebenen Strukturen abdecken, wie sie die zitierten Funktionen ausüben und nicht nur strukturelle Äquivalente, sondern auch äquivalente Strukturen. So sind auf dem Gebiet der Befestigungsmittel Operationskleber und eine Schraube äquivalente Strukturen, obwohl sie strukturell nicht ähnlich sein mögen, dahingehend, als daß Operationskleber chemische Bindungen verwendet, um biokompatible Komponenten miteinander zu verbinden, wohingegen eine Schraube eine schraubenförmig gewundene Oberfläche verwendet.

# DE 100 58 105 A 1

Alle oben zitierten Patente sind hierdurch durch Verweis in die Beschreibung mit eingebunden, ein jedes in seiner jeweiligen Gesamtheit.

## Patentansprüche

5

1. Längliche, implantierbare medizinische elektrische Leitung zum elektrischen Stimulieren eines menschlichen Herzen oder Wahrnehmen von aus diesem stammenden elektrischen Signalen mit:
  - a) einem länglichen Leitungskörper mit einem fernen und einem nahen Abschnitt, wobei der längliche Leitungskörper axiale Abstände bestimmt, die in Richtung des fernen Endes ansteigen;
  - b) mindestens einer Elektrode zum Wahrnehmen oder zum elektrischen Stimulieren des Herzen;
  - c) einem nahen Ende, welches einen elektrischen Anschluß aufweist, wobei der Anschluß an den nahen Abschnitt des Leitungskörpers anschließt;
  - d) einem fernen Ende, welches sich an den fernen Abschnitt des Leitungskörpers anschließt;
  - e) mindestens einem elektrischen Leiter mit einem nahen und einem fernen Ende, wobei das ferne Ende des Leiters zum Zusammenwirken mit derselben an die mindestens eine Elektrode angeschlossen ist, wobei das nahe Ende des Leiters zum Zusammenwirken mit derselben an den elektrischen Anschluß angeschlossen ist; wobei der ferne Abschnitt des Leitungskörpers zudem mindestens ein erstes, ein zweites und ein drittes Segment aufweist, wobei das erste und das dritte Segment Biegesteifigkeiten aufweisen, die größer sind als die Biegesteifigkeit des zweiten Segments, wobei der ferne Abschnitt des Leitungskörpers und das erste, zweite sowie dritte Segment so konfiguriert und dimensioniert sind, daß sie eine Implantationsposition mit minimaler gespeicherter mechanischer Energie einnehmen, wenn die Leitung innerhalb der Coronarvenenatonomie des Herzen implantiert ist, so daß zusätzliche mechanische Energie von einer äußeren Quelle auf den Leitungskörper entlang einer axialen Richtung ausgeübt werden muß, um die Leitung axial aus der Implantationsposition mit minimaler gespeicherter mechanischer Energie herauszubewegen.
2. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis der Biegesteifigkeit des ersten Segmentes ( $S_{bs}$ ) zu der des zweiten Segmentes ( $S_{bf}$ ) durch die folgende Gleichung bestimmt ist:

$$1,5 \leq \frac{S_{bs}}{S_{bf}} \leq 100$$

30

3. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis der Biegesteifigkeit des ersten Segmentes ( $S_{bs}$ ) zu der des zweiten Segmentes ( $S_{bf}$ ) durch die folgende Gleichung bestimmt ist:

35

$$2 \leq \frac{S_{bs}}{S_{bf}} \leq 10$$

4. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Biegesteifigkeit des ersten Segmentes ( $S_{bs}$ ) mindestens doppelt so groß ist wie die Biegesteifigkeit des zweiten Segments ( $S_{bf}$ ).

40

5. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verhältnis der Biegesteifigkeit des ersten Segmentes ( $S_{bs}$ ) zu der des zweiten Segmentes ( $S_{bf}$ ) aus der folgenden Gruppe gewählt ist: mindestens etwa 2,2; mindestens etwa 2,4; mindestens etwa 2,6; mindestens etwa 2,8; mindestens etwa 3,0; mindestens etwa 4; mindestens etwa 5; mindestens etwa 6; mindestens etwa 7; mindestens etwa 8; mindestens etwa 9; mindestens etwa 10; mindestens etwa 20; mindestens etwa 30; mindestens etwa 40; mindestens etwa 50; mindestens etwa 100.

45

6. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Segment zwischen dem ersten und dem dritten Segment angeordnet ist.

7. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Biegesteifigkeit des fernen Abschnitts des Leitungskörpers in Richtung des fernen Endes schrittweise, monoton, exponentiell oder logarithmisch oder in einer Kombination oder Mischung der angegebenen Möglichkeiten ansteigt.

50

8. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Biegesteifigkeit des fernen Abschnitts des Leitungskörpers in Richtung des fernen Endes schrittweise, monoton, exponentiell oder logarithmisch oder in einer Kombination oder Mischung der angegebenen Möglichkeiten abnimmt.

55

9. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Längen des ersten, des zweiten und des dritten Segments entsprechend einer bestimmten Venenatonomie ausgewählt sind, innerhalb derer die Leitung implantiert werden soll.

10. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Leitung vor der Implantation eine im wesentlichen gerade Form einnimmt.

11. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper mindestens eine darin ausgebildete, vorgeformte Kurve aufweist.

60

12. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der ferne Abschnitt des Leitungskörpers und das erste, das zweite sowie das dritte Segment desselben für eine Verwendung in einem Coronarsinus oder einer Herzvene des Herzen bemessen und konfiguriert sind.

13. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Leitungskörper eine Befestigungsvorrichtung angeordnet ist.

65

14. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsvorrichtung aus der folgenden Gruppe ausgewählt ist: eine Schraube mit schraubenförmigen Windungen, ein Widerhaken, ein Haken, mindestens eine Zinke sowie mindestens ein Arm.

15. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungsvorrich-

# DE 100 58 105 A 1

tung nahe dem fernen Ende angeordnet ist.

16. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper zum Ermöglichen einer bevorzugten Verbiegung desselben entlang mindestens einer vorbestimmten Biegeebene ausgestaltet ist. 5

17. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper zum Ermöglichen eines dreidimensionalen Verbiegens desselben entlang mindestens zweier vorbestimmter Biegeebenen konfiguriert ist.

18. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Biegesteifigkeit des ersten und/oder des zweiten Segments rotationssymmetrisch ist. 10

19. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Biegesteifigkeit des ersten und/oder des zweiten Segments asymmetrisch bezüglich einer Rotation ist.

20. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Elektrode und der Leitungskörper so dimensioniert und konfiguriert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb eines Venenabschnitts des Herzen implantiert ist, das bezüglich Rotation asymmetrische Segment durch einen Arzt verwendet werden kann, um die Plazierung der mindestens einen Elektrode auszurichten, so daß die Elektrode gegen einen ausgewählten Bereich des Herzen gedrückt oder in Richtung desselben geleitet wird. 15

21. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper so konfiguriert und bemessen ist, daß, wenn die Leitung innerhalb eines Venenabschnitts des menschlichen Herzen implantiert ist, das zweite Segment in Bereichen des Venenabschnitts liegt, welche die größte Krümmung aufweisen. 20

22. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das zweite Segment ausgehend von dem ersten Segment näher zum nahen Ende hin angeordnet ist, wobei das erste und das zweite Segment entlang einer Verbindung aneinander angrenzen und die Verbindung entlang des Leiterkörpers in einer axialen Position so angeordnet ist, daß, wenn die Leitung innerhalb einer Venenanatomie des menschlichen Herzen implantiert ist, die Verbindung nahe einem Ende einer Kurve in der Venenanatomie liegt. 25

23. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper einen ersten asymmetrischen Querschnitt aufweist, der für eine Implantation in einer ersten bevorzugten Orientierung in vorbestimmten, am weitesten entfernt gelegenen Abschnitten der Venenanatomie des Herzen, in dem Biegeradien klein sind, konfiguriert ist, daß der Leitungskörper einen zweiten asymmetrischen Querschnitt aufweist, der für eine Implantation in einer zweiten bevorzugten Orientierung, die von der ersten Orientierung verschieden ist, in vorbestimmten Abschnitten der Venenanatomie des Herzen konfiguriert ist, die ausgehend von den am weitesten entfernt liegenden Abschnitten der Venenanatomie näher in Richtung des nahen Endes gelegen sind. 30

24. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste, das zweite und das dritte Segment Mittel zum Verändern der Biegesteifigkeit des Leitungskörpers in Abhängigkeit von der axialen Entfernung aufweisen, die aus der folgenden Gruppe ausgewählt sind: Spulen mit einer in Abhängigkeit von der axialen Entfernung veränderlichen Ganghöhe, Spulen mit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung veränderlichen Windungen, Spulen mit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung veränderlichem Durchmessern, Spulen mit in Abhängigkeit von der axialen Entfernung veränderlicher Ganghöhe, wobei der Leitungskörper einen in Abhängigkeit von der axialen Entfernung veränderlichen Durchmesser aufweist, fortschreitendes Zufügen von mehr Material zu dem Leitungskörper in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, Hinzufügen von mehr Spulen zu dem Leitungskörper in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, Verändern der Dicke der Isolierung des Leitungskörpers in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, Verändern des Typs der Isolierung des Leitungskörpers in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, fortschreitendes Einbinden von mehr ringförmigen Elementen in den Leitungskörper in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, Verändern der Elektrodenstruktur in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, Verändern der Elektrodenpositionierung in Abhängigkeit von der axialen Entfernung, Einbeziehen von Elementen mit sich ändernder Biegesteifigkeit entlang einem Abschnitt der Außenseite des Leitungskörpers, Anordnen eines Elementes im Innern des Leitungskörpers, welches einen veränderlichen Dicke in Abhängigkeit von der axialen Entfernung aufweist, Abflächen von Abschnitten des Leitungskörpers und Ausbilden von Vertiefungen in dem Leitungskörper. 35

25. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste, das zweite und das dritte Segment aus der folgenden Gruppe ausgewählte Mittel zum Verändern der Biegesteifigkeit des Leitungskörpers in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  aufweist: Verändern des Biegemoduls in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  des Materials, aus dem der Leitungskörper gebildet ist, Verändern der Dichte in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  des Materials, aus dem der Leitungskörper geformt ist, Verändern der Zusammensetzung in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  eines Polymers, aus dem der Leitungskörper geformt ist, Verändern des Grades der Vernetzung in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  in einem Polymer, aus dem der Leitungskörper geformt ist, Verändern der Flexionsmodule in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  des Materials, aus dem der Leitungskörper geformt ist, Verändern der Menge eines ersten einem zweiten Polymer zugefügten, beigegebenen oder beigemischten Polymers in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$ , ein Element aus einer Legierung mit Formgedächtnis, welches dazu geeignet ist, daß seine Biegesteifigkeit durch selektive Aktivierung vorbestimmter Bereiche desselben in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$  verändert wird, Verändern der Zusammensetzung von in dem Leitungskörper enthaltenen Polymeren in Abhängigkeit von der axialen Entfernung  $x$ . 50

26. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper so konfiguriert und dimensioniert ist, daß, wenn die Leitung innerhalb des Herzen implantiert ist, das erste Segment in einem fernen Abschnitt einer großen Herzvene, einer mittleren Herzvene, eines Coronarsinus, einer kleinen Herzvene, einer hinteren Herzvene, einer schräg verlaufenden Herzvene des linken Atriums oder einer vorderen Herzvene angeordnet ist. 55

27. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper so konfi-

# DE 100 58 105 A 1

guriert und dimensioniert ist, daß, wenn die Leitung innerhalb des Herzen implantiert ist, das zweite Segment in einem fernen Abschnitt einer großen Herzvene, einer mittleren Herzvene, eines Coronarsinus, einer kleinen Herzvene, einer hinteren Herzvene, einer schräg verlaufenden Herzvene des linken Atriums oder einer vorderen Herzvene angeordnet ist.

5 28. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper und die mindestens eine Elektrode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer großen Herzvene oder einer hinteren Herzvenen des Herzen implantiert ist, eine linke Herzkammer des Herzen elektrisch stimuliert werden kann.

10 29. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper und die mindestens eine Elektrode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer schräg verlaufenden Herzvene des linken Herzvorhofs des Herzen implantiert ist, ein linker Herzvorhof des Herzen elektrisch stimuliert werden kann.

15 30. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper und die mindestens eine Elektrode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb eines mittleren Abschnitts einer großen Herzvene implantiert ist, eine rechte Herzkammer des Herzen elektrisch stimuliert werden kann.

20 31. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper und die mindestens eine Elektrode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer vorderen Herzvene implantiert ist, ein linker Herzvorhof des Herzen elektrisch stimuliert werden kann.

25 32. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper und die mindestens eine Elektrode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer vorderen Herzvene implantiert ist, eine linke Herzkammer des Herzen elektrisch stimuliert werden kann.

30 33. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Elektrode weiterhin eine Anode und eine Kathode beinhaltet und daß der Leitungskörper und die Anode sowie die Kathode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer mittleren Herzvene implantiert ist, elektrische Stimulation apicaler Bereiche des Herzen bewirkt werden kann.

35 34. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Elektrode weiterhin eine Anode und eine Kathode beinhaltet und daß der Leitungskörper und die Anode sowie die Kathode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer hinteren Herzvene implantiert ist, elektrische Stimulation basaler Bereiche des Herzen bewirkt werden kann.

40 35. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Elektrode weiterhin eine Anode und eine Kathode beinhaltet und daß der Leitungskörper und die Anode sowie die Kathode so konfiguriert und dimensioniert sind, daß, wenn die Leitung korrekt innerhalb einer großen Herzvene implantiert ist, elektrische Stimulation basaler Bereiche des Herzen bewirkt werden kann.

45 36. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das erste Segment und/oder das zweite Segment und/oder das dritte Segment eine aus der folgenden Gruppe ausgewählte Länge aufweist: etwa 8 mm, zwischen etwa 5 mm und etwa 10 mm, zwischen etwa 5 mm und etwa 12 mm sowie zwischen etwa 5 mm und etwa 50 mm.

37. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Abschnitt des Leitungskörpers einen aus der folgenden Gruppe ausgewählten Außendurchmesser aufweist: zwischen etwa 1 mm und etwa 2 mm, etwa 0,5 mm, etwa 3 mm sowie mehr als 3 mm.

40 38. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die mindestens eine Elektrode weiterhin eine Anode und eine Kathode umfaßt, wobei die Anode und die Kathode durch einen Abstand entlang des Leitungskörpers voneinander getrennt sind, wobei der Abstand aus der folgenden Gruppe gewählt ist: zwischen etwa 4 mm und etwa 12 mm, zwischen etwa 5 mm und etwa 10 mm, zwischen etwa 5 mm und etwa 7 mm sowie etwa 5 mm, zwischen etwa 20 mm und etwa 50 mm, etwa 60 mm sowie etwa 15 mm.

45 39. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Leitungskörper weiterhin einen in diesem ausgebildeten Hohlraum zur Aufnahme eines Stylets aufweist.

50 40. Medizinische elektrische Leitung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß ferne Abschnitt des Leitungskörpers eine Vielzahl erster, zweiter und dritter Segmente mit ersten, zweiten bzw. dritten Längen aufweist und daß die zweiten Segmente konfiguriert und dimensioniert sind, um in oder entlang erster Kurven in einer Venenanatomie des Herzen mit ersten Krümmungsradien angeordnet zu werden, und daß die ersten und dritten Segmente konfiguriert und dimensioniert sind, um in oder entlang zweiter Kurven in einer Venenanatomie des Herzen mit zweiten Krümmungsradien angeordnet zu werden, wobei die ersten Radianen kleiner sind als die zweiten Radianen.

55

Hierzu 20 Seite(n) Zeichnungen

60

65

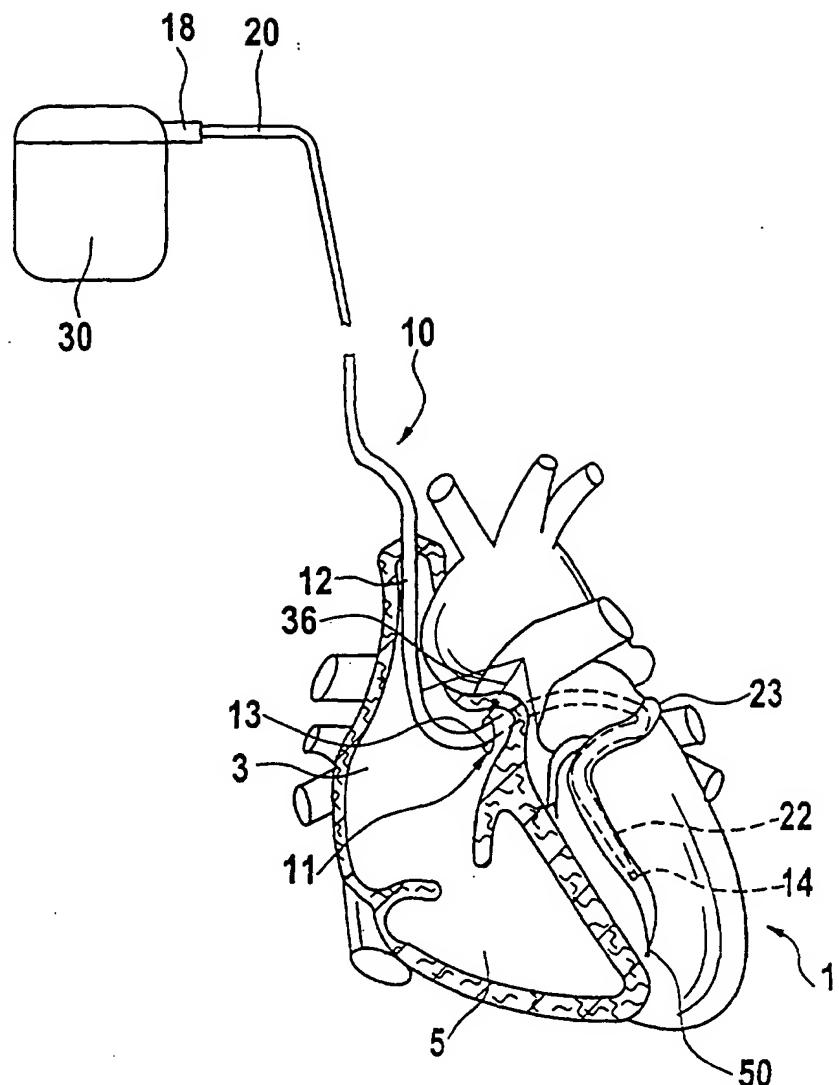
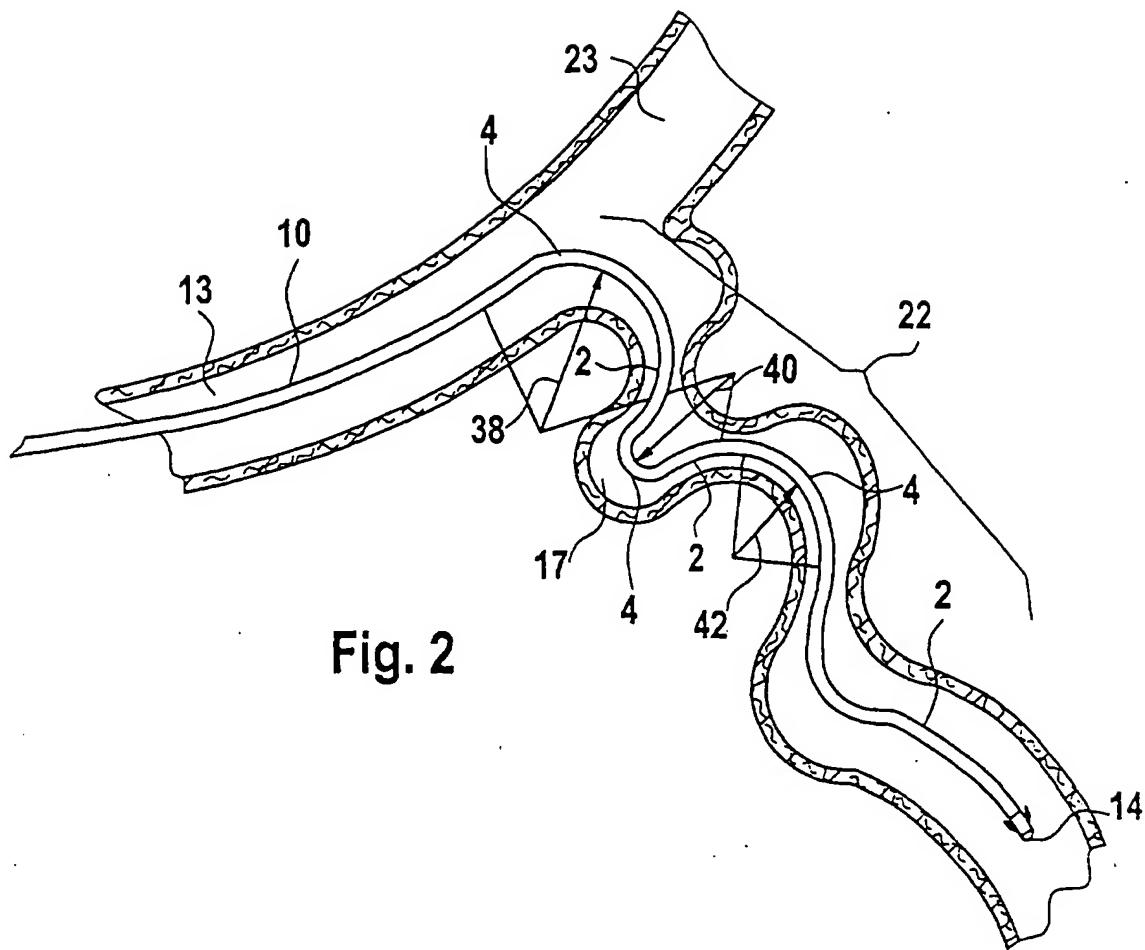
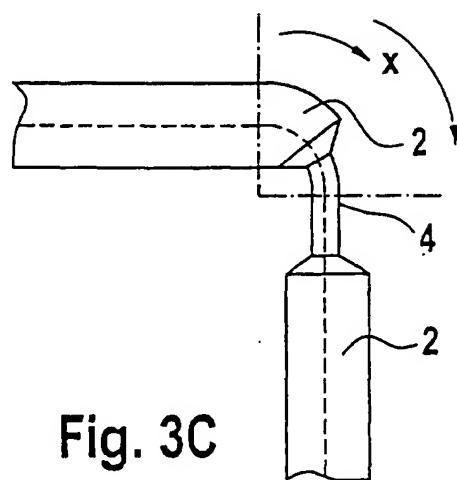
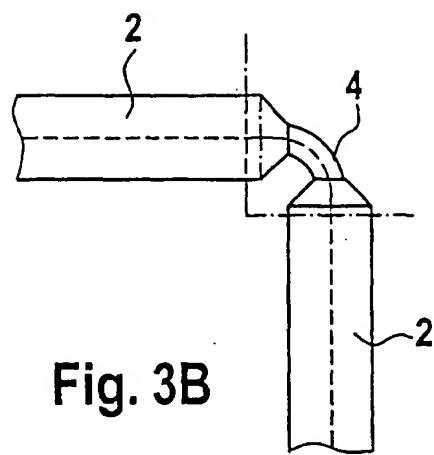
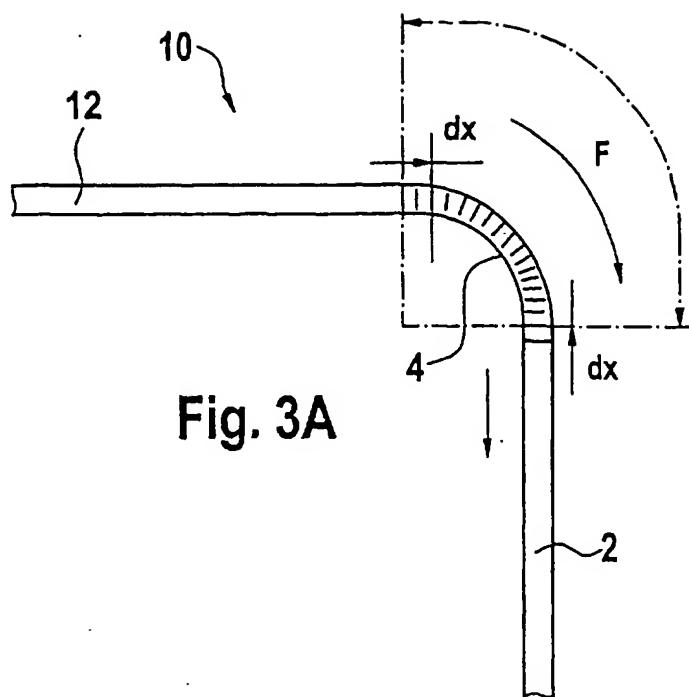
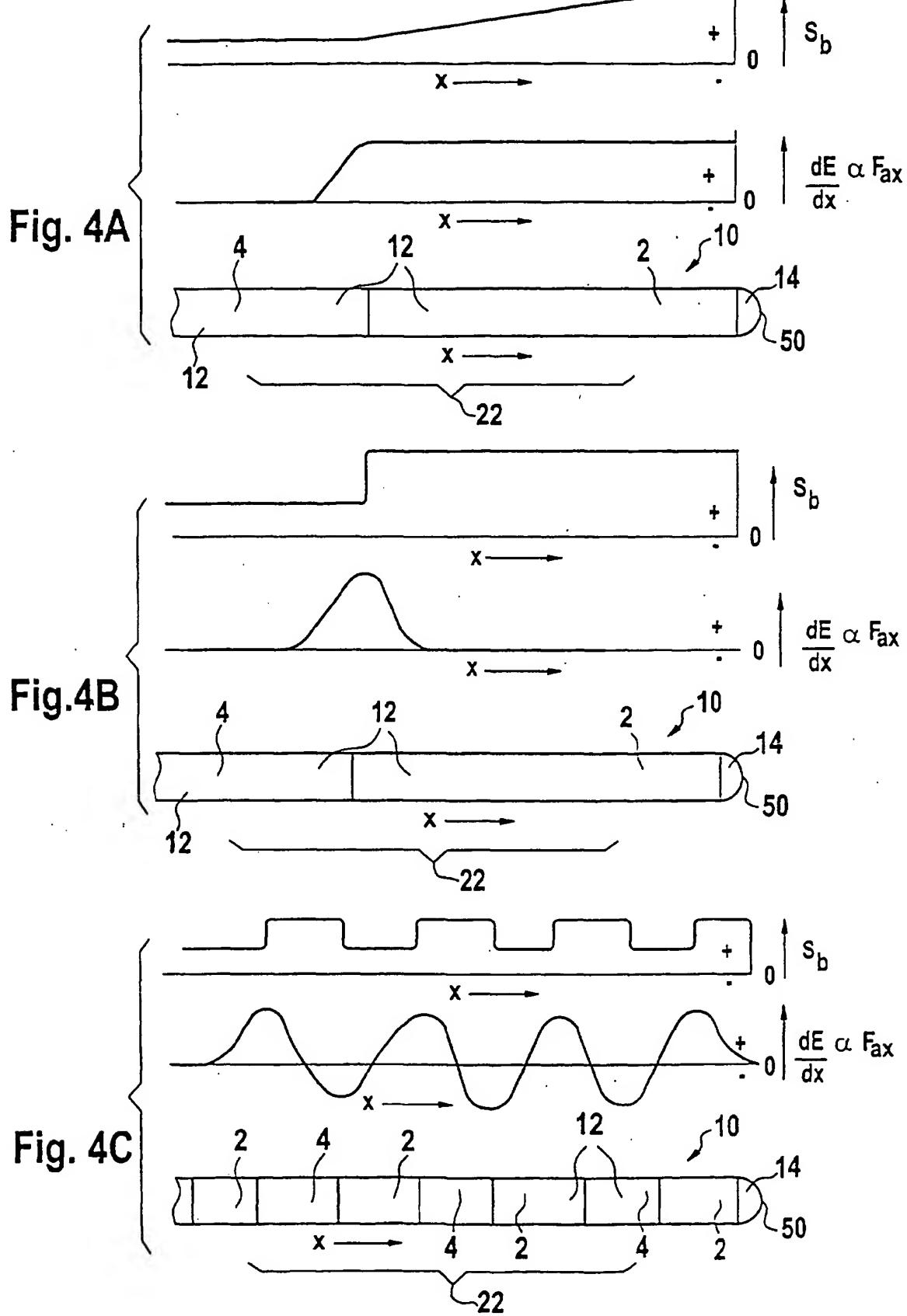


Fig. 1







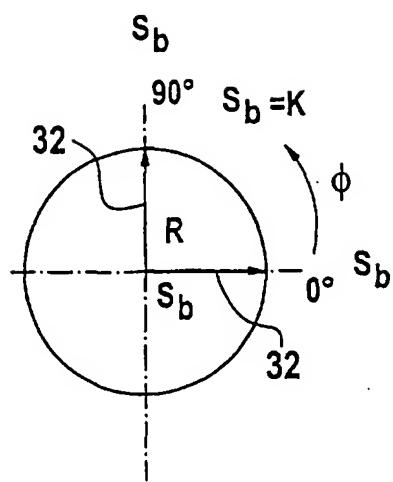


Fig. 5A

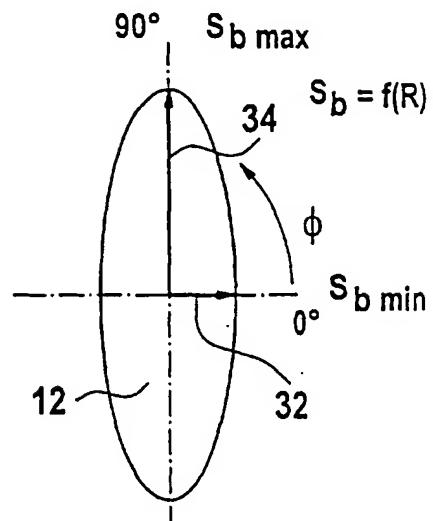


Fig. 5B

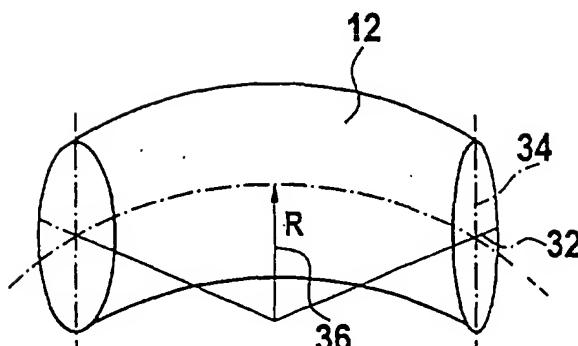


Fig. 6A

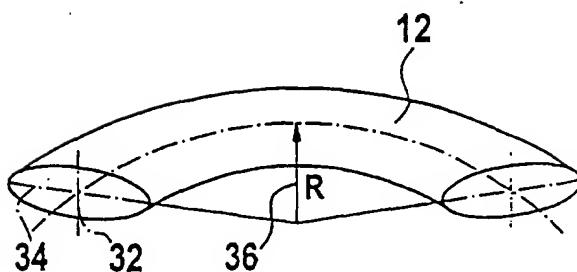
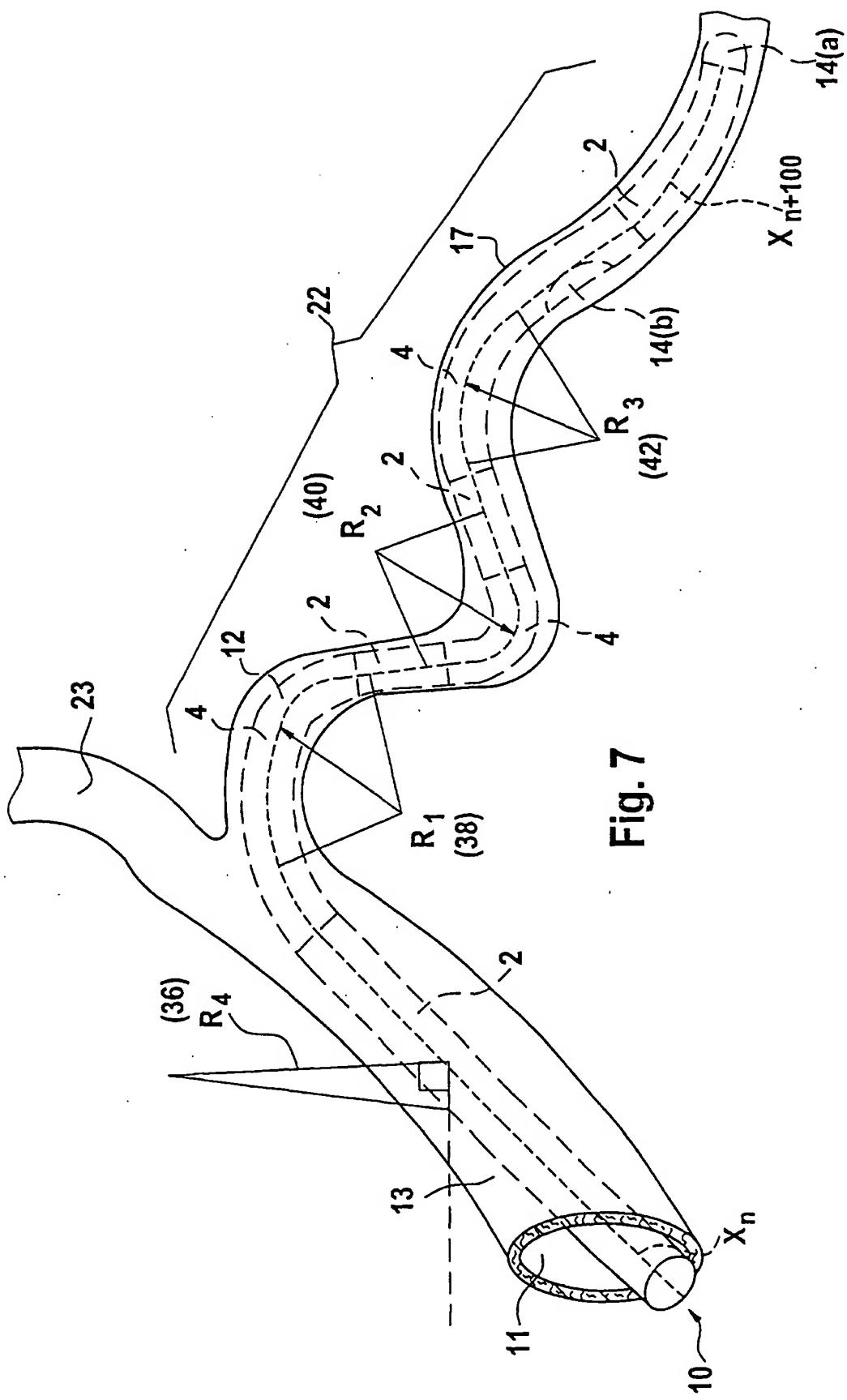
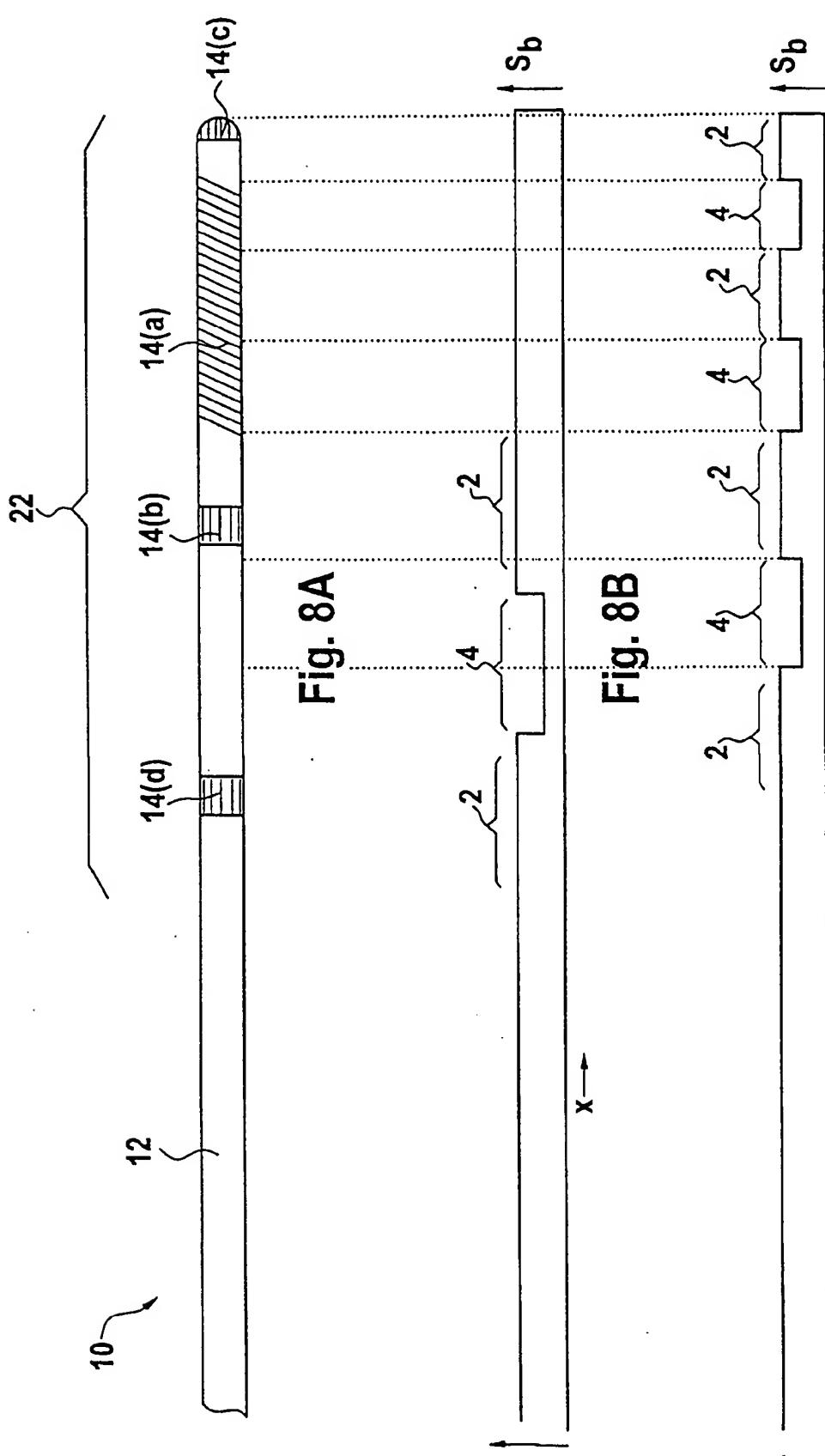


Fig. 6B





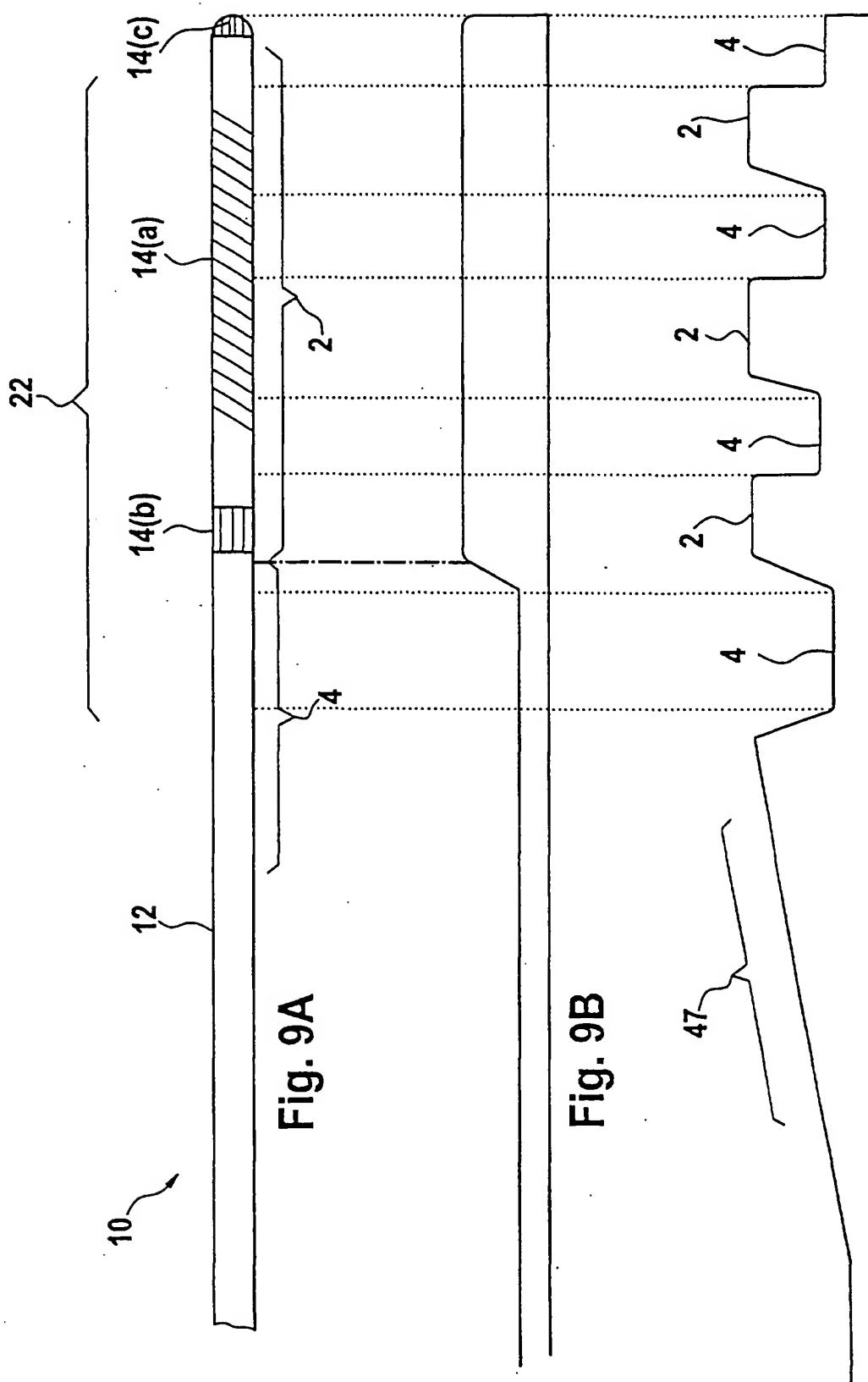


Fig. 10A

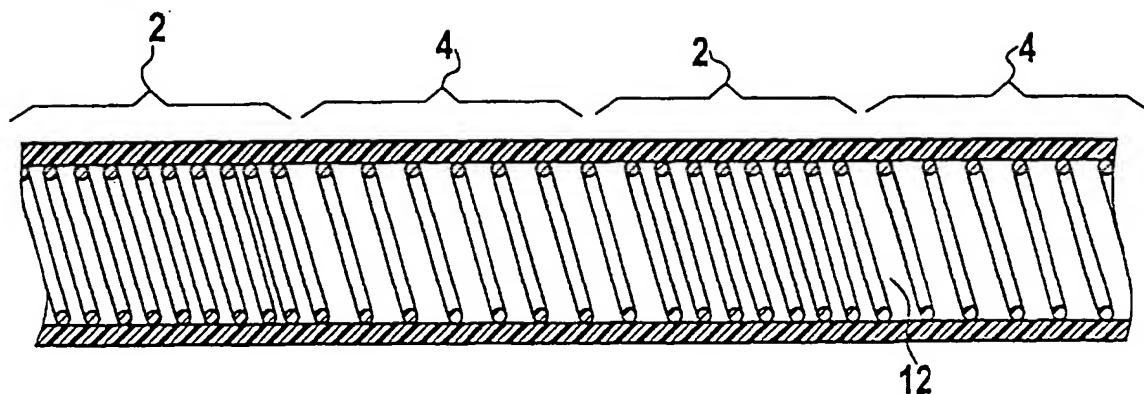


Fig. 10B

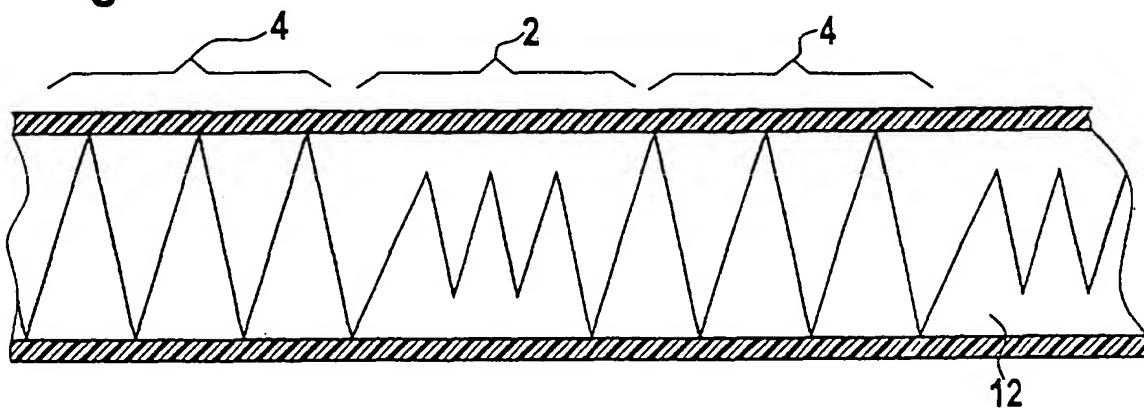
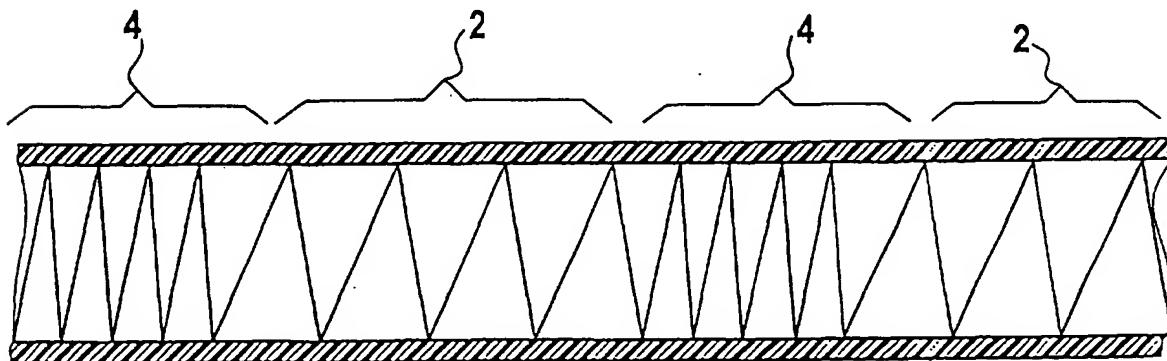


Fig. 10C



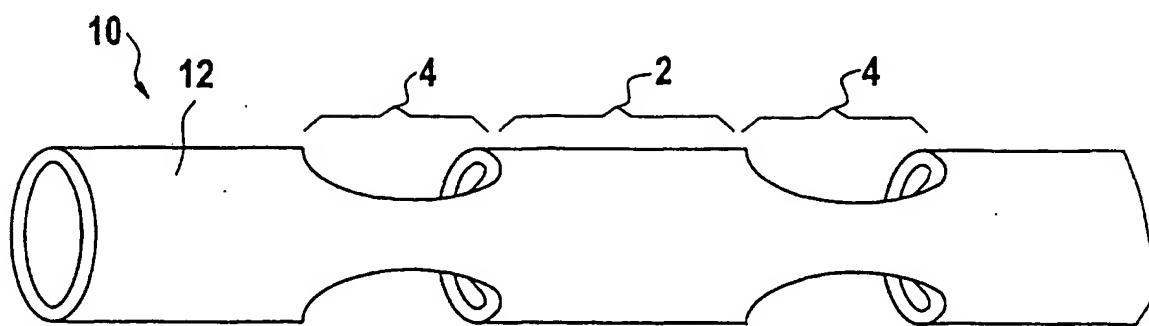


Fig. 10D

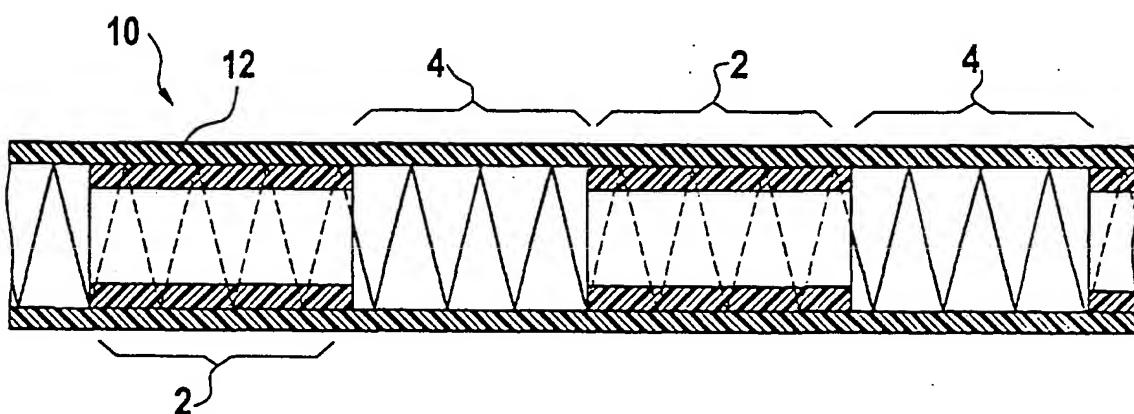


Fig. 10E

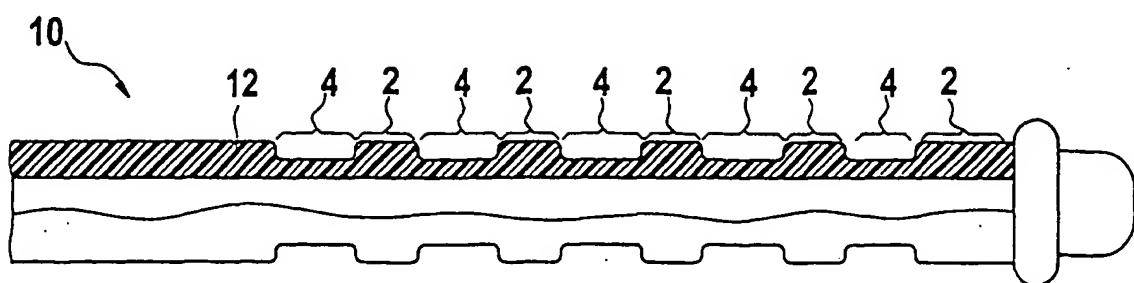


Fig. 10F

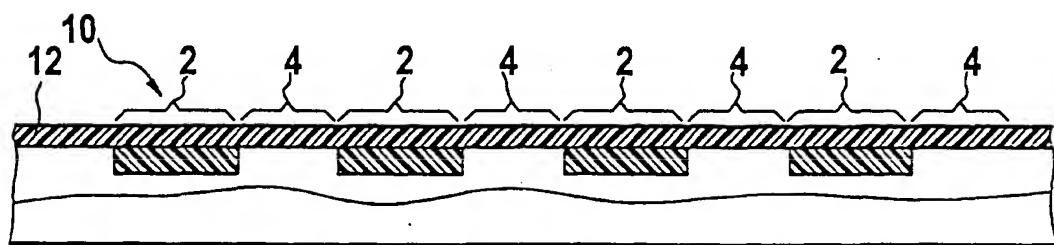


Fig. 10G

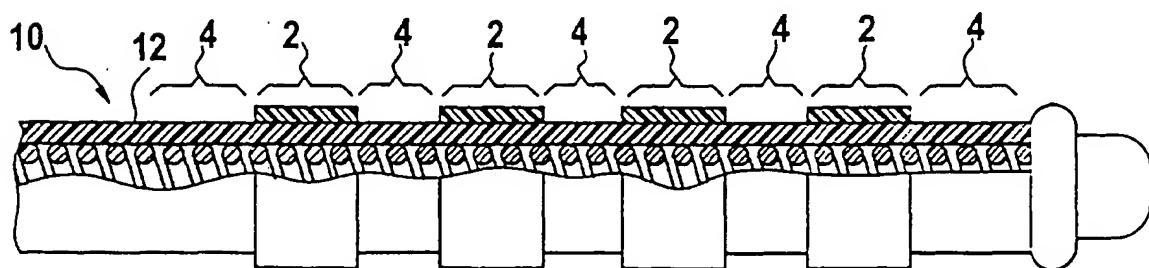


Fig. 10H

Fig. 10I

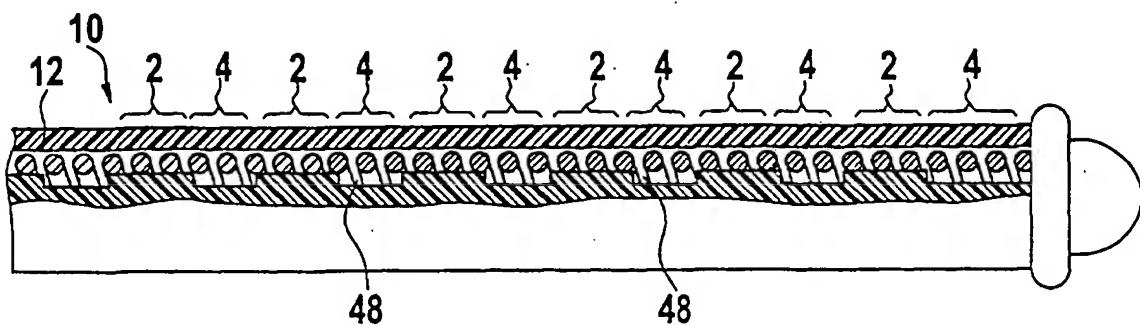


Fig. 10J

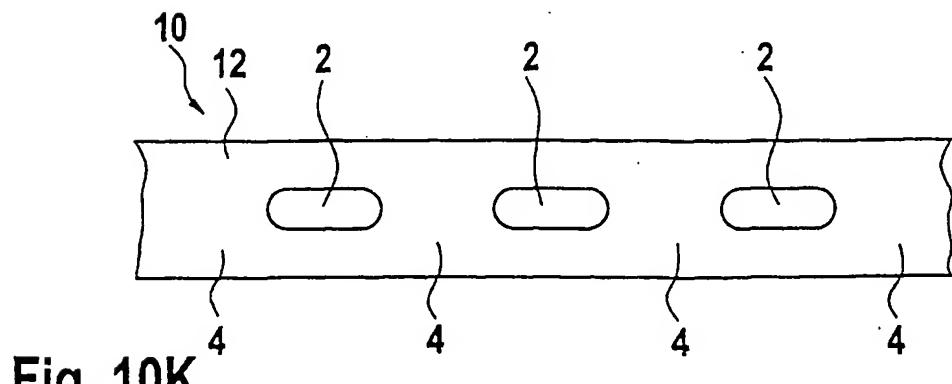
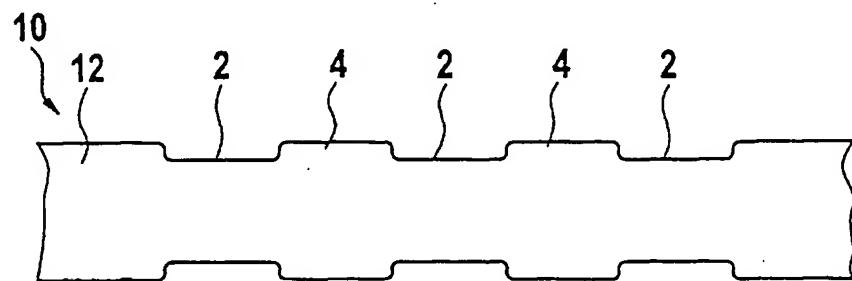


Fig. 10K

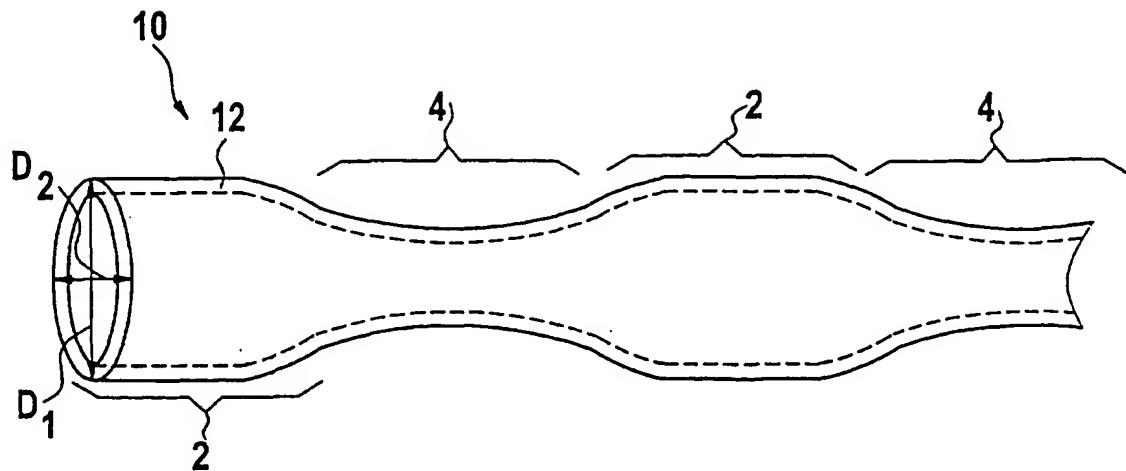


Fig. 10L

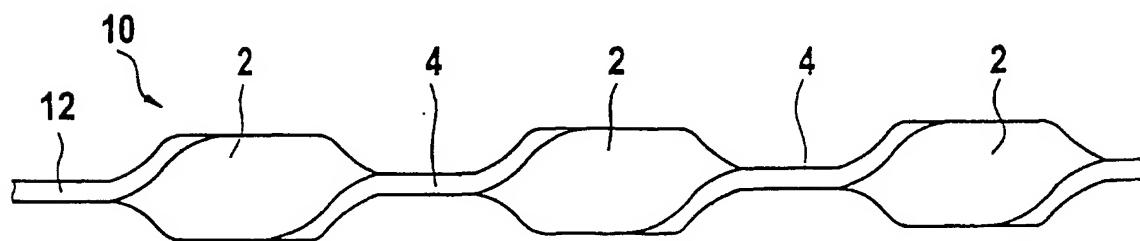


Fig. 10M

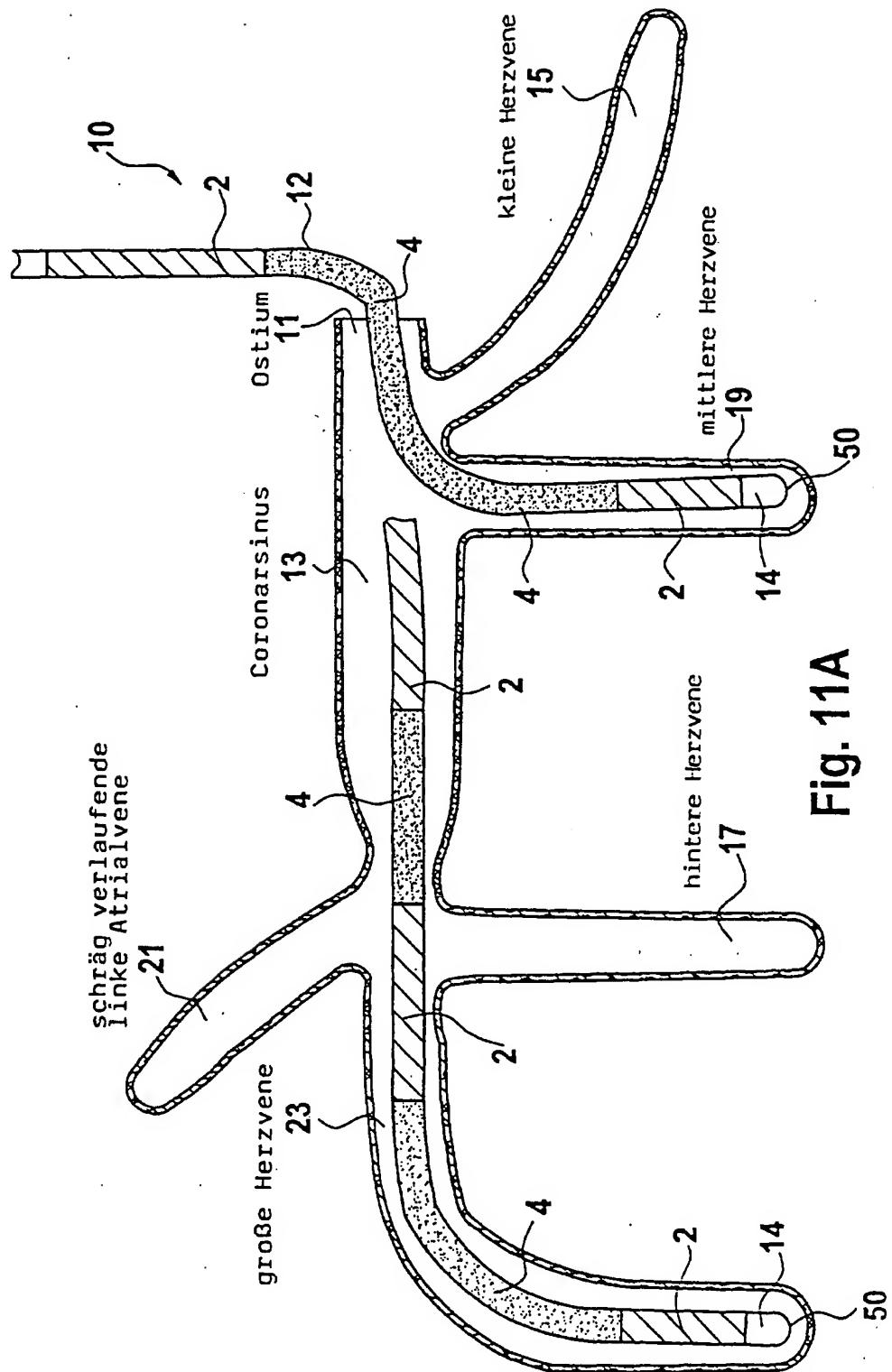


Fig. 11A

Fig. 11B

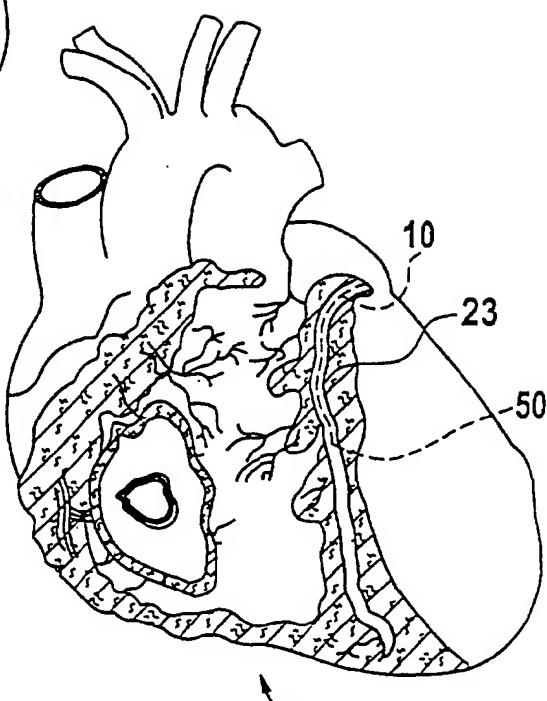
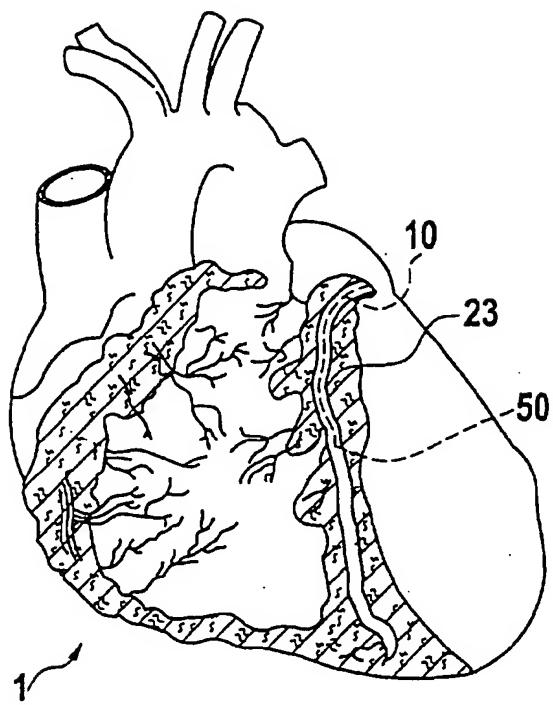


Fig. 11D

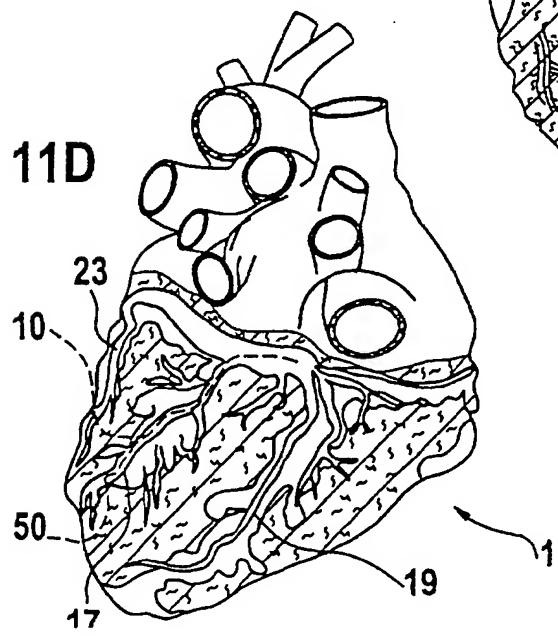


Fig. 11C

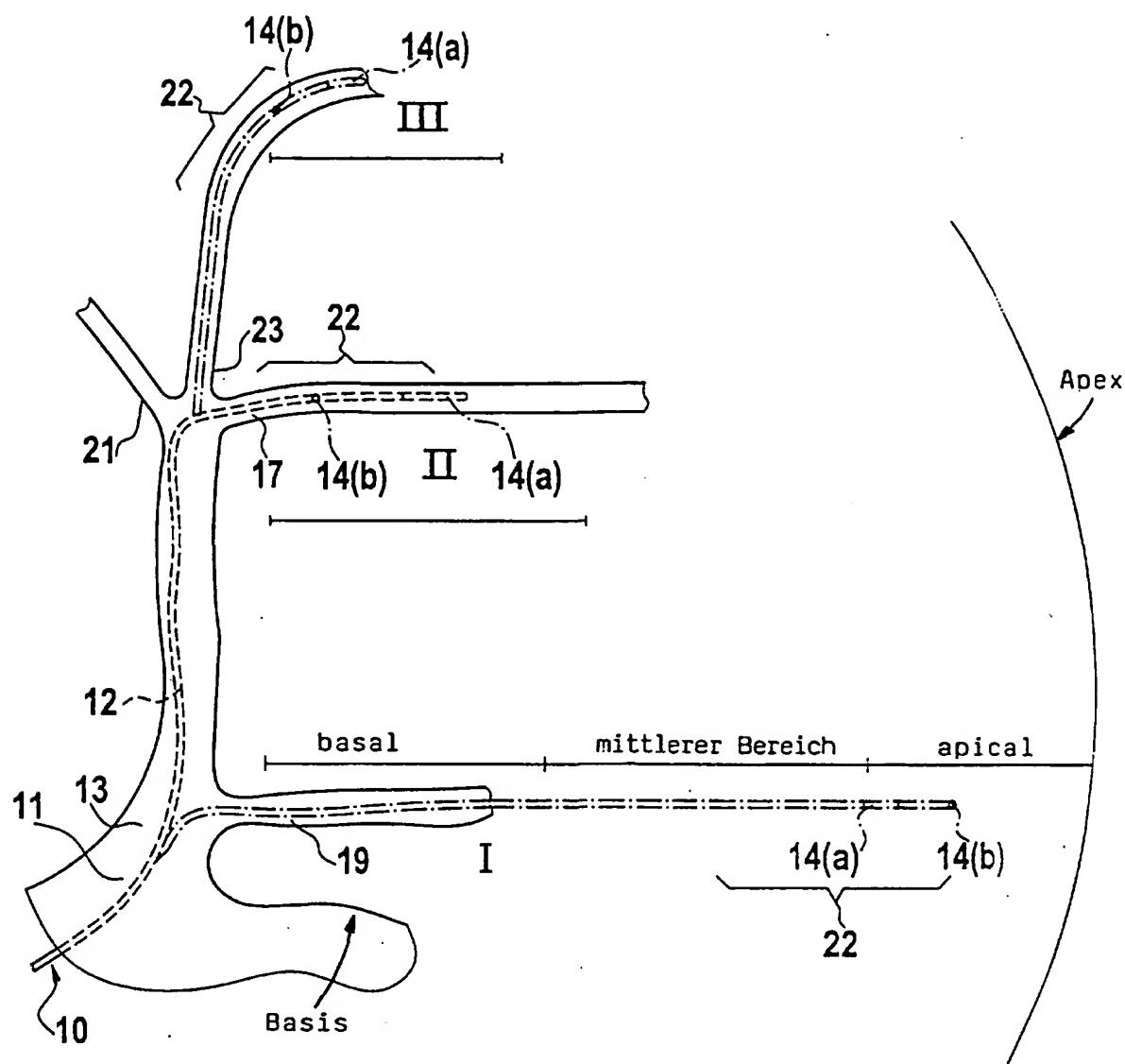


Fig. 12A

Fig. 12B

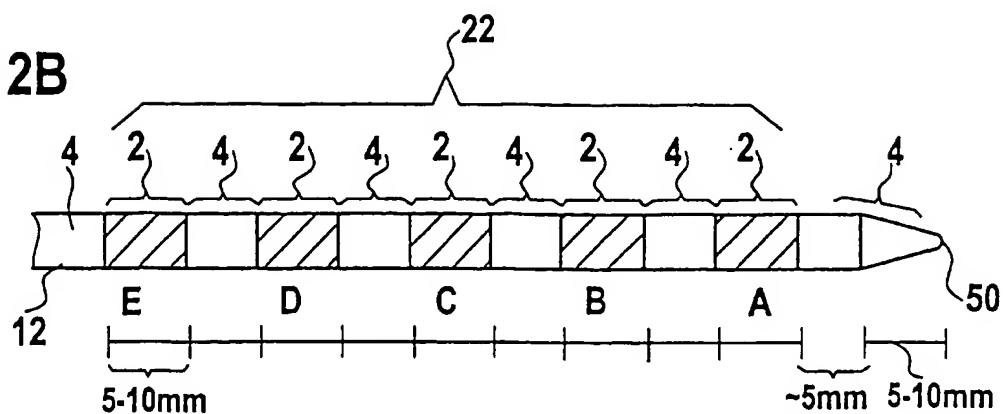


Fig. 12C

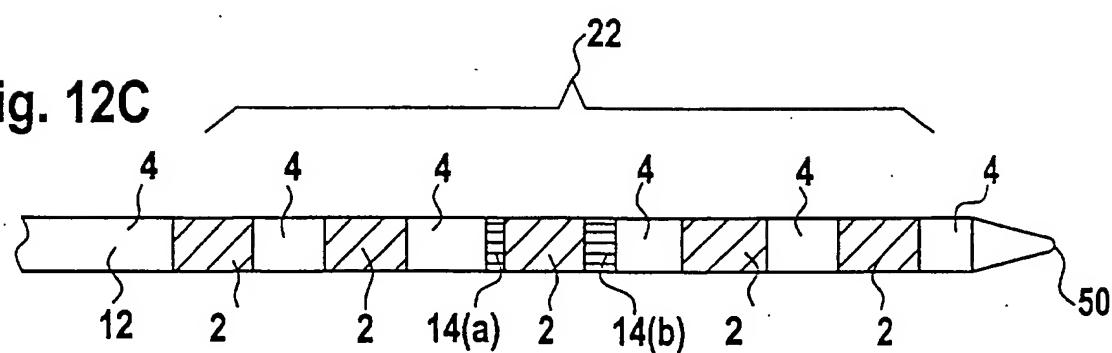
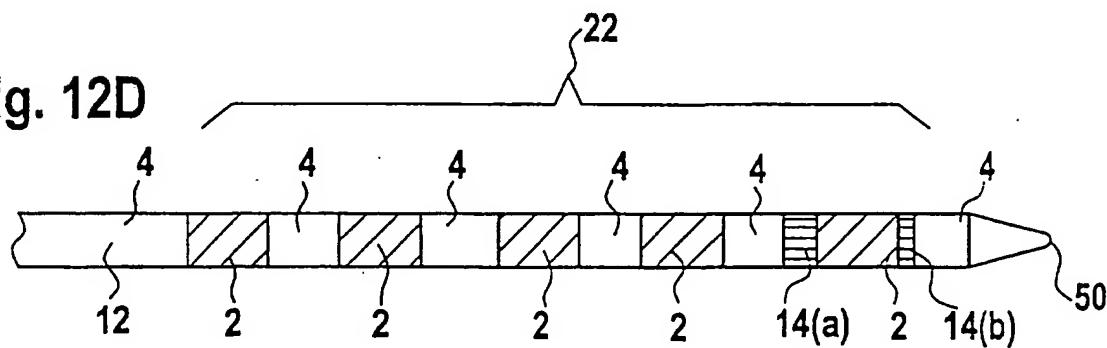


Fig. 12D



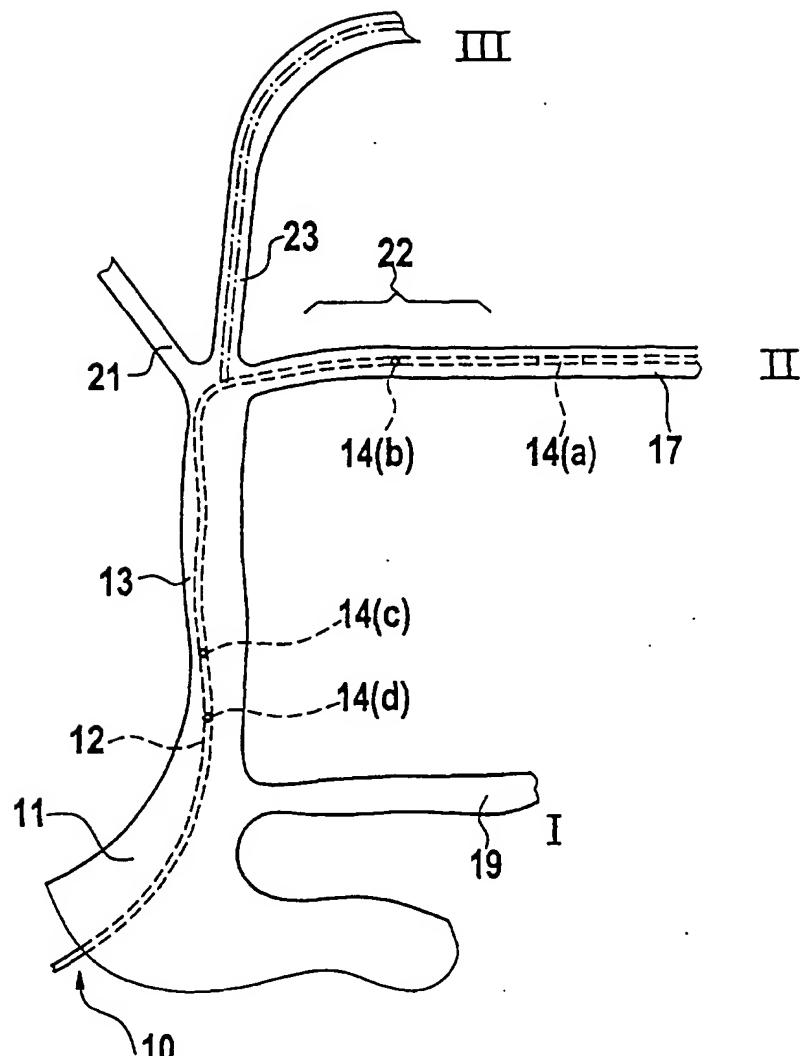


Fig. 13

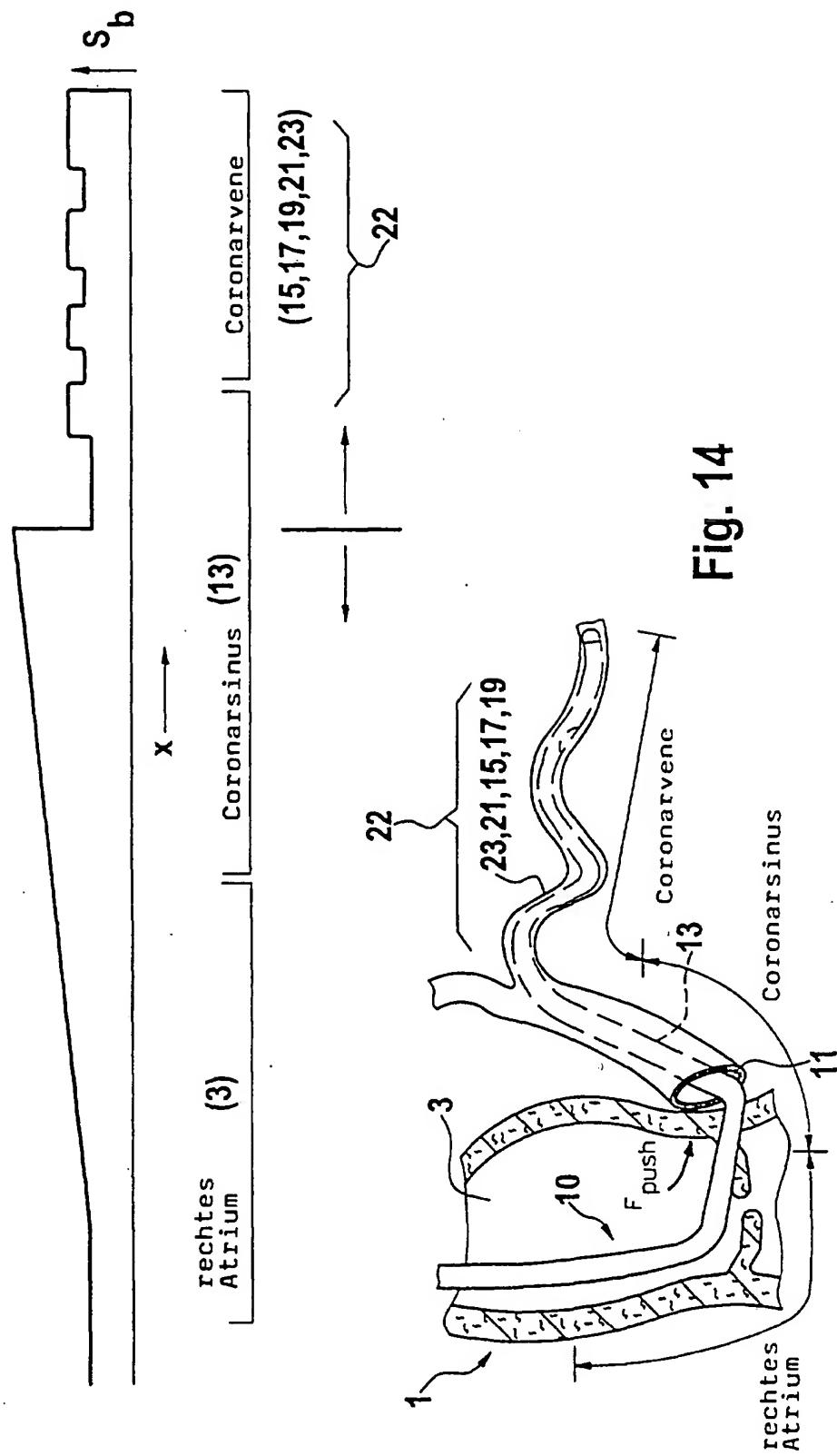


Fig. 14

Fig. 15

